

A heparina deve ser utilizada com muita cautela em pacientes com risco de valvulopatias, endocardite bacteriana subaguda, púrpura vascular, hemofilia.

Pacientes sob tratamento com heparina podem apresentar hemorragia em qualquer parte do corpo.

Qualquer alteração nos exames de sangue (hematócrito) ou uma queda inexplicada da pressão arterial deve ser comunicada ao médico.

Há relatos de ocorrência de trombocitopenia em cifras variáveis de 0 a 30%. Casos de trombocitopenia discreta (contagem superior a 100.000 plaquetas/mm<sup>3</sup>) podem permanecer estáveis ou mesmo serem revertidos com a continuação do tratamento. Se a contagem de plaquetas for inferior a 100.000/mm<sup>3</sup> ou se houver o aparecimento de trombose recorrente deve-se suspender a administração da heparina.

Também podem ocorrer hemorragias em caso de lesões ulcerativas gastrintestinais e durante ou imediatamente após anestesia na coluna, grandes cirurgias especialmente, do cérebro, coluna e olhos.

O médico deve estar atento para a presença de:

Pessoas que possuam casos de alergia ou asmáticas estas podem aumentar o risco de uma reação alérgica a heparina, doenças do sangue, hemorragias, diarreia, alergia ou asma (podem aumentar o risco de uma reação alérgica a heparina), doenças do sangue ou hemorragias ou diarreia ou úlcera de estômago (antecedentes) ou diabetes mellitus intenso ou pressão arterial elevada ou doenças dos rins ou doenças do fígado, tuberculose ativa ou gravidez ou hemorragia menstrual intensa ou não habitual ou cirurgia ou radioterapia, síndrome do trombo branco.

*Resistência a heparina*

Freqüentemente é constatado um aumento de resistência a heparina em casos de febre, trombose, tromboflebite, infecções com tendência à trombose, infarto do miocárdio, câncer e em pacientes no pós-operatório.

*Gravidez*

Os estudos de toxicologia reprodutiva realizados com animais demonstraram que Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica) não causa mal formações. Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica) não atravessa a barreira placentária motivo pelo qual não é esperado efeito teratogênico em relação aos fetos humanos. Nos estudos clínicos não foram relatadas mal formações, porém, ao contrário, o tratamento com anticoagulante durante a gestação apresentou risco aumentado de nascimentos prematuros e de natimortos. Porém, caso a administração de heparina seja imprescindível durante a gravidez, a mesma poderá ser administrada. Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica) é contra-indicado em caso de aborto iminente.

Especiais precauções devem ser tomadas quando da administração de Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica) em mulheres grávidas que apresentem algum sinal ou queixa de hepatopatia (com hipersensibilidade à heparina) ou após intervenções do fígado e vias biliares.

*Categoria de risco na gravidez: categoria C.*

## ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

### Uso na lactação

Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica) não é excretado pelo leite. Portanto, não há justificativa de risco aumentado durante a lactação.

### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

*Pacientes idosos:* Pode haver um maior risco de sangramento.

*Pacientes pediátricos:*

A heparina demonstrou ser eficaz em crianças e nas doses eficazes não provocou efeitos secundários ou outros problemas diferentes dos observados em adultos.

*Pacientes diabéticos ou com insuficiência hepática e/ou renal*

A insuficiência hepática e/ou renal grave pode causar o acúmulo de heparina.

Pode ocorrer hipercalcemia em pacientes diabéticos e/ou com insuficiência renal.

Em pacientes com insuficiência funcional renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica) deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação.

Entretanto, o Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica) está contra-indicado em pacientes com insuficiência hepática e renal grave.

### Interações medicamentosas:

É possível a ocorrência de antagônica recíproca, por exemplo, com salicilatos, antiinflamatórios não esteróides, anticoagulantes orais, antagonistas de vitamina K, dextranos, dipiridamol, corticosteróides ou diidroergotamina, ou outros medicamentos que atuem na coagulação e agregação plaquetária como por exemplo a ticlopidina. Em tratamento prolongado evitar o uso com corticóides.

A diminuição do efeito da heparina pode ocorrer em casos de administração concomitante de anti-histamínicos, digitálicos, tetraciclina e em relação aos abusos de administração de nitroglicerina como também de nicotina.

As substâncias mais apropriadas para preparar uma solução de infusão são: glicose a 5% e a 10%, levulose a 10%, cloreto de sódio a 0,9%, cloreto de sódio a 0,9% + glicose a 2,5% e solução de Ringer.

### Reações adversas a medicamentos:

A tolerância ao Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica) é, em geral, boa. Ocasionalmente, podem ocorrer hemorragias durante o tratamento com heparina, por exemplo, hematúria, hematomas subcutâneos nos pontos de injeção. De acordo com a extensão, podem ocorrer, às vezes, lesões. Por este motivo, antes de cada injeção de Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica) é preciso pesquisar cuidadosamente o eventual aparecimento de sangramentos na região da cirurgia, ao nível das lojas renais. Sangramentos insignificantes, em especial pequenos hematomas, não constituem motivo obrigatório

de interrupção do tratamento pela heparina. Conforme o caso, pode-se admitir a redução da dose. Diante de hemorragias de importância média, recomenda-se cessar a administração da heparina e esperar que o efeito se esgote. Em casos excepcionais, suspende-se o tratamento e neutraliza-se o efeito da heparina ainda circulante pela administração do cloridrato de protamina. (ver Superdose).

Em casos muito raros observaram-se reações de hipersensibilidade (eritema, asma brônquica, febre medicamentosa, colapso, espasmos vasculares). Recomenda-se administrar uma pequena quantidade antes de injetar a primeira dose ao observar suspeita de hipersensibilidade ao medicamento.

A alopecia que pode surgir depois do tratamento pela heparina é espontaneamente reversível. Algumas vezes observou-se uma ligeira diminuição passageira do número de plaquetas, que carece de importância para a homeostasia.

Em raras ocasiões produziu-se trombocitopenias importantes ao fim de uma a três semanas de tratamento com tendência paradoxal a tromboses arteriais. Neste caso, o tratamento com heparina deve ser imediatamente interrompido. Com a suspensão do tratamento o número de plaquetas retorna à normalidade. Em casos raros, trombocitopenia clinicamente significante associada com trombose (a chamada “síndrome do trombo branco”), com complicações tromboembólicas sérias podem ocorrer 1-3 semanas após o início do tratamento. Se eventualmente ocorrer tal complicação, a heparina deverá ser interrompida imediatamente. A terapia trombolítica deve ser considerada.

Após tratamento de vários meses com heparina observaram-se casos isolados de osteoporose. Também em casos raros foi observado aumento temporário das transaminases. Pode ocorrer hipercalcemia em pacientes diabéticos e/ou com insuficiência renal.

Em casos mais raros, foi relatado priapismo decorrente da administração de Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica).

**Efeitos Colaterais:** Pode ocorrer queda de cabelos transitória, ocorrência de um significante sangramento gastrintestinal ou urinário durante a terapia anticoagulante. Em casos muito raros observam-se reações de hipersensibilidade ou alergia como vermelhidão na pele, asma brônquica, febre medicamentosa, colapso e espasmos vasculares.

### Superdose:

Hemorragias são os primeiros sinais de superdosagem. Outros sintomas são: hemorragias nasais, hematúria, gengivorragia, hematoma.

Em caso de hemorragias graves causadas por uma superdose, a administração de heparina deve ser interrompida e a heparina deve ser neutralizada pelo sulfato de protamina a 1% (1,3 mg de sulfato de protamina neutraliza 1 mg de heparina; 1 mg de protamina inativa 100 U.I. de heparina). A dose do antagonista (antídoto) deve ser administrada lentamente por via intravenosa - 50 mg durante um período de 10 minutos. A dose usual é de 1,0 mg a 1,5 mg para neutralizar cada 1,0 mg de heparina. Após a administração intravenosa de heparina a quantidade de protamina necessária decresce rapidamente com o tempo decorrido após a injeção. Trinta minutos após a dose de heparina são necessários cerca de 0,5 mg de protamina para neutralizar cada 1,0 mg de heparina. A administração de protamina deve ser interrompida com a normalização do tempo de protrombina, a fim de se evitar um excesso de protamina.

### Armazenagem:

A heparina deve ser conservada na embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Não congelar os frascos-ampola e as ampolas.

O produto possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

### ATENÇÃO:

Não utilize o produto depois de vencido o prazo de validade, sob risco de não produzir os efeitos desejados.

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote, Data de Fabricação e Validade: vide cartucho.

Fabricado por:

**Blausiegel Ind. e Com. Ltda.**

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares

km 30,5 nº 2833 - Prédio 200

CEP 06705-030 - Cotia - SP

Indústria Brasileira

Reg. MS nº 1.1637.0069

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi

CRF - SP nº 4.931



**HEPAMAX-S<sup>®</sup>**  
heparina sódica

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Via de administração: via intravenosa e subcutânea.

*Solução injetável, nas apresentações:*

Caixas com 1, 25 e 100 frascos-ampola de 5,0 mL (5.000 U.I./mL).

Caixas com 1, 25 e 100 ampolas de 5,0 mL (5.000 U.I./mL).

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### Composição:

*Cada frasco-ampola ou ampola contém:*

heparina sódica.....25.000 U.I.

excipientes (cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, álcool benzílico, água para injetáveis) q.s.p.....5,0 mL

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hepamax-S<sup>®</sup> atua impedindo a formação de coágulos no sangue.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Hepamax-S<sup>®</sup> é indicado para evitar a formação de coágulos sanguíneos durante procedimento de hemodiálise em pacientes com insuficiência renal (filtração do sangue em pacientes com insuficiência renal).

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contra-indicação:

Hepamax-S<sup>®</sup> é contra-indicado em pacientes com tendência a sangramentos (hemorragias) como hemofilia, trombocitopenia grave, icterícia, perigo de aborto, úlcera de estômago ou duodenal, doença do fígado, pressão do sangue elevada, mau funcionamento dos rins ou pacientes que foram submetidas à operação dos rins, cérebro, medula espinhal e alergia à heparina.

#### Advertências:

O produto deve ser administrado por profissionais experientes por existir várias situações médicas que requerem cuidados especiais na administração de Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica), caso ocorra alguma alteração, o tratamento deve ser interrompido.

Seu médico deverá tomar as devidas precauções, quanto a alguns cuidados especiais.

Entre elas estão:

- Avaliações preliminares, administrando doses de prova de 1.000 U.I. para identificar possíveis alergias ao medicamento e predisposições a hemorragia;

- Administração de Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica) a pacientes que apresentem algum sinal ou queixa de doença do fígado (com hipersensibilidade a heparina) ou após intervenções da próstata, fígado e vias biliares;

- Os pacientes que desenvolvem diminuição do número de plaquetas com tendência de tromboses arteriais, por ocasião da administração da heparina podem receber administração de heparina convencional e de baixo teor molecular somente após testes de agregação plaquetária *in vitro*. Em caso de resultado positivo, Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica) está contra-indicado. Nestes casos, se a administração de heparina for absolutamente necessária, a mesma poderá ser iniciada.

O tratamento com este medicamento deve ser individual e não adaptável à outra pessoa, ainda que os sintomas apresentados sejam iguais aos seus, podendo causar danos para sua saúde.

A heparina não deve ser administrada por via intramuscular.

Pacientes sob tratamento com heparina podem apresentar hemorragia em qualquer parte do corpo.

#### Uso na gravidez:

A heparina não atravessa a barreira placentária, mas sua utilização somente é recomendada se o seu médico considerar como estritamente necessário, caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com Hepamax-S<sup>®</sup> (heparina sódica), suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

## ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

### Uso na amamentação:

A heparina não é passada para o bebê através do leite materno. Mães que estejam amamentando devem informar ao seu médico.

### Uso pediátrico:

A heparina demonstrou ser eficaz em crianças e nas doses recomendadas não provocou efeitos secundários ou outros problemas diferentes dos observados em adultos.

### Uso em idosos:

Pode haver um maior risco de sangramento em pacientes acima de 80 anos de idade, aconselha-se monitorização clínica cuidadosa.

**INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO. INFORMAR AO SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS. INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO. NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Interações Medicamentosas:**

Em geral Hepamax-S® não deve ser utilizado em pacientes que estejam realizando tratamento com os seguintes medicamentos:

- Medicamentos que possam aumentar o efeito da heparina, por exemplo, com salicilatos, antiinflamatórios não esteróides, anticoagulantes orais, antagonistas de vitamina K, dextranos, dipiridamol, corticosteróides ou diidroergotamina ou outros medicamentos que atuem na coagulação e agregação plaquetária como, por exemplo, a ticlopidina. Em tratamento prolongado evitar o uso com corticóides.

- A diminuição do efeito da heparina pode ocorrer em casos de administração simultânea de anti-histamínicos, digitálicos, tetraciclinas e em relação aos abusos de administração de nitroglicerina como também de nicotina.

Não misturar Hepamax-S® (heparina sódica) com outros medicamentos.

Informe ao seu médico se alguma reação não habitual ou de tipo alérgico a heparina.

**COMO DEVE SER USADO ESTE MEDICAMENTO?**

**Aspecto Físico e Características Organolépticas**

Verifique antes de sua utilização, se a heparina sódica está na forma líquida e coloração clara, livre de fragmentos ou de alguma substância no interior dos frascos-ampola e das ampolas que possa comprometer a eficácia e segurança do medicamento.

**Dosagem:**

A dosagem varia com a gravidade do caso, tempo de coagulação, peso e idade do paciente. Seu médico irá determinar a dose mais eficaz de Hepamax-S®.

**Duração do tratamento:**

A duração do tratamento varia dependendo de sua doença e da sua resposta individual ao tratamento. Seu médico saberá quando você deverá parar o tratamento com Hepamax-S® (heparina sódica).

Geralmente, o tratamento com heparina é continuado até a estabilização ou a regressão do processo tromboembólico. O tratamento tanto pode ter a duração de alguns dias, como de vários meses.

**Conduta necessária caso esqueça a administração:**

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

**Como usar:**

O conteúdo dos frascos-ampola e das ampolas pode ser diluído em outras soluções para injeção ou infusão intravenosa.

As substâncias mais apropriadas para preparar uma solução de infusão são: glicose a 5% e a 10%, levulose a 10%, cloreto de sódio a 0,9%, cloreto de sódio a 0,9% + glicose a 2,5% e solução de Ringer.

**Prazo de validade:**

O produto possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto).

**NUNCA DEVEM SER ADMINISTRADAS DUAS DOSES AO MESMO TEMPO. SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

A tolerância ao Hepamax-S® (heparina sódica) é, em geral, boa. Ocasionalmente, podem ocorrer hemorragias durante o tratamento com heparina, como por exemplo, sangue na urina, sangramento subcutâneos, pontos de injeção com aparecimento de manchas arroxeadas. Sangramentos insignificantes, não constituem motivo obrigatório de interrupção do tratamento pela heparina. Conforme o caso, pode-se admitir a redução da dose. Diante de hemorragias de importância média, recomenda-se cessar a administração da heparina e esperar que o efeito se esgote. Em casos excepcionais, suspende-se o tratamento e neutraliza-se o efeito da heparina ainda circulante pela administração do cloridrato de protamina.

A alopecia ou queda de cabelo que pode surgir depois do tratamento pela heparina é espontaneamente reversível.

Sangramento gastrintestinal ou urinário durante a terapia anticoagulante.

Em casos muito raros observaram-se reações de hipersensibilidade ou alergia como vermelhidão na pele, asma brônquica, febre medicamentosa, colapso e espasmos vasculares. Algumas vezes podem ocorrer alterações dos exames de sangue ou outras reações adversas mais raras, e nestes casos seu médico saberá como proceder.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Hemorragias são os primeiros sinais de superdosagem, hemorragias nasais, sangramento na gengiva, hematoma ou zonas púrpuras na pele, hemorragia menstrual forte ou inesperada.

Em casos de hemorragias graves, seu médico deve ser comunicado, e as medidas a serem tomadas consistem em: redução da dose, interrupção do tratamento e, em casos graves, neutralização com outro medicamento, protamina 1.000 U.I. Nesta situação, seu médico saberá como proceder do modo mais adequado ao seu caso.

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Deve ser mantido em embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**Características farmacológicas**

**Propriedades farmacodinâmicas:**

Hepamax-S® é uma mistura de ésteres polissulfúricos de um mucopolissacarídeo. A heparina age como anticoagulante ao inibir a antitromboplastina, através da antitrombina e atua indiretamente sobre vários fatores ativados da coagulação, como a trombina (fator IIa) e fatores IXa, Xa, XIa e XIIa, mediante a formação de um complexo com a antitrombina III, induzindo uma troca conformacional em sua molécula. A inibição do fator Xa ativado interfere na produção de trombina e, desta forma, inibe várias ações da trombina na coagulação. Ao inativar a trombina, a heparina evita a conversão do fibrinogênio em fibrina e reduz a extensão do trombo. A heparina promove, além disso, aumento da hidrólise dos triglicérides, dos quilomicrons e das VLDL, através da liberação e estabilização de lipases-lipoprotéicas presentes nos tecidos. A heparina deve ser administrada somente por via parenteral (intravenosa ou infusão venosa). Quando administrada por via intravenosa a ação instala-se de imediato.

**Propriedades farmacocinéticas:**

*Absorção:* A heparina é absorvida após injeção intramuscular ou subcutânea.

O tempo de sangramento, em geral, não é afetado pela heparina. O tempo de coagulação é prolongado com doses terapêuticas adequadas de heparina.

*Distribuição:* Sua distribuição nos tecidos não é de grande importância clínica, pois a heparina atua diretamente no sistema sanguíneo, com uma ampla ligação às proteínas plasmáticas principalmente às lipoproteínas de baixa densidade, globulinas e fibrinogênio. A concentração eficaz é de cerca de 0,6±0,3 U.I./mL de plasma na terapêutica e a 0,05-0,2 U.I./mL de plasma na profilaxia.

*Metabolismo:* Seus metabólitos são inativos e a biotransformação é hepática.

A meia-vida biológica é de 1 hora (1- 6 horas) com 100 U.I./kg e de 2,5 horas com 400 U.I./kg. Pode ser maior em pacientes com insuficiência renal, disfunção hepática e obesidade e diminuir em pacientes com embolismo pulmonar e infecções.

Administrada de forma intermitente a instalação do efeito anticoagulante ocorre dentro de 5 a 10 minutos após a injeção e permanece aproximadamente por 3 horas e as injeções devem ser repetidas a cada 4 - 6 horas.

*Eliminação:* É renal sob a forma de metabólitos.

O tratamento com heparina é geralmente controlado com o tempo de tromboplastina parcial (TTPA). A dose é considerada adequada se o TTPA estiver 1,5 a duas vezes acima do valor normal ou se o tempo de coagulação do sangue total situar-se 2,5 a três vezes acima do valor controle. O tratamento com doses baixas (5.000 U.I., de 8 a 12 horas, não necessitam de controle laboratorial, uma vez que o TTPA não é prolongado).

As doses máximas de heparina prolongam o tempo parcial de tromboplastina, o tempo de trombina, o tempo de coagulação do sangue total e o tempo de coagulação ativa do sangue total.

**Resultados de eficácia:**

Em estudo clínico da eficácia e tolerabilidade, Hepamax-S® demonstrou ser tão eficaz a outra heparina sódica comercializada no mercado brasileiro. O medicamento obteve uma média de R entre 1,0 e 1,25 no T0 e manteve-se elevado entre 1 a 5 horas após sua administração subcutânea com média entre 1,25 e 1,8.

\*Sendo que R=valor de TTPA do indivíduo dividido pela média de um pool de 5 ou mais resultados.

**Toxicologia:**

Toxicologia aguda: para ratos a DL50 por via oral é de 779.000 U.I./kg, via subcutânea DL50 46.715 U.I./kg e intravenosa a DL50 é de 391.821 U.I./kg.

Toxicologia crônica: os ratos não evidenciaram sinais de toxicidade após um mês de administração da heparina.

**Indicações:**

Hepamax-S® está indicado para evitar a formação de coágulos sanguíneos em pacientes com insuficiência renal em tratamento de hemodiálise.

**Contra-indicações:**

Hepamax-S® é contra-indicado em pacientes com tendências hemorrágicas pré-existentz (hemofilia, púrpura, icterícia, perda sanguínea pós-operatória, trombocitopenia, etc), aborto iminente, endocardite bacteriana sub-aguda, afecções ulcerosas, tumores malignos com permeabilidade capilar elevada do aparelho digestivo, insuficiência do fígado, cirurgias

oculares, cerebrais ou de medula espinhal, hipertensão grave, insuficiência dos rins, cirurgia das vias urinárias, durante e imediatamente após neurocirurgias, hipersensibilidade à heparina, choque, aborto iminente e risco de hematoma.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:**

Verifique antes de sua utilização, se a heparina sódica está na forma líquida e coloração clara, livre de fragmentos ou de alguma substância no interior dos frascos-ampola e das ampolas que possa comprometer a eficácia e segurança do medicamento. Para evitar problemas de contaminação, utilize técnicas assépticas.

As substâncias mais apropriadas para preparar uma solução de infusão são: glicose a 5% e a 10%, levulose a 10%, cloreto de sódio a 0,9%, cloreto de sódio a 0,9% + glicose a 2,5% e solução de Ringer.

As soluções para infusão possuem validade até 24 horas após sua preparação.

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

**Posologia:**

A posologia de Hepamax-S® (heparina sódica) deve sempre ser ajustada às circunstâncias especiais de cada caso (tipo e evolução da patologia, peso corpóreo e idade do paciente, efeitos secundários, etc). É necessária atenção especial à dosagem, pois com uma posologia demasiadamente baixa o processo trombótico pode continuar a progredir com o risco de uma embolia fatal. A posologia deve ser estabelecida com base nos resultados das provas de coagulação (tempo de trombina, tempo parcial de tromboplastina, tempo parcial de tromboplastina ativada) que permitem também determinar a hora da próxima dose de heparina, quando esta for administrada por via intravenosa e de forma repetida, ou segundo um esquema posológico. A experiência clínica demonstrou que a posologia de heparina pode variar, segundo as indicações. Na profilaxia da embolia trombótica com doses baixas de heparina, não é necessária a determinação das características da coagulação. Em pacientes com insuficiência funcional renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com Hepamax-S® (heparina sódica) deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação. A heparina deve ser administrada por via intravenosa, infusão gota a gota, injeções direta e subcutânea.

*Circulação extracorpórea*

É necessário o emprego de anticoagulante como a heparina durante a hemodiálise. Para isso, são utilizados 150-300 U.I. de heparina por quilograma de peso corpóreo. A dose de heparina varia extremamente e depende do peso corporal, volume da circulação extracorpórea, biocompatibilidade membrana dialítica e da velocidade de bombeamento.

*Controle do tratamento pela heparina*

Em princípio não há necessidade de controles de laboratório durante a profilaxia e o tratamento pela heparina. Entretanto, se for necessário utilizar Hepamax-S® (heparina sódica) apesar de uma das contra-indicações mencionadas, é prudente controlar os efeitos pela medida do tempo de trombina (também chamado tempo de antitrombina) ou por um teste global (tempo de recalcificação, por exemplo). A determinação do tempo de tromboplastina (o tempo de protrombina) não convém ao controle do tratamento pela heparina.

*Ação antagonista do Cloridrato de Protamina 1.000 U.I.*

Quando o Hepamax-S® (heparina sódica) subcutâneo é utilizado em doses de 5.000 U.I. 2 a 3 vezes por dia é desnecessário neutralizar com protamina o efeito da heparina, em vista da curta vida média dessa substância.

*Hepamax-S subcutâneo*

*Profilaxia pela heparina em doses baixas*

Em medicina interna, inicia-se esta profilaxia tão logo o paciente se encontre fora de risco de trombose, por exemplo, no caso de longos períodos de repouso. Nos casos cirúrgicos, a profilaxia pela heparina em doses baixas deve ser instituída antes da cirurgia, o que não vem a elevar sensivelmente o risco de hemorragia durante ou após o ato cirúrgico. Duas horas antes da intervenção cirúrgica, administrar por via subcutânea 5.000 U.I. de Hepamax-S® (heparina sódica). Em seguida repetir a administração desta dose a intervalos de 8 a 12 horas durante 7 a 10 dias. Não são necessários controles de laboratório durante o tratamento profilático.

*Controle do tratamento pela heparina*

Em princípio não há necessidade de controles de laboratório durante a profilaxia e o tratamento pela heparina. Entretanto, se for necessário utilizar Hepamax-S® (heparina sódica) apesar de uma das contra-indicações mencionadas, é prudente controlar os efeitos pela medida do tempo de trombina (também chamado tempo de antitrombina) ou por um teste global (tempo de recalcificação, por exemplo). A determinação do tempo de tromboplastina (o tempo de protrombina) não convém ao controle do tratamento pela heparina.

*Ação antagonista do Cloridrato de Protamina 1.000 U.I.*

Quando o Hepamax-S® (heparina sódica) subcutâneo é utilizado em doses de 5.000 U.I. 2 a 3 vezes por dia sendo desnecessário neutralizar com protamina o efeito da heparina, pelo fato do tempo de meia vida ser curto.

**Advertências:**

Devem ser tomadas algumas precauções ao administrar Hepamax-S® (heparina sódica) em pacientes que apresentem algum sinal ou queixa de hepatopatia (com hipersensibilidade a heparina) ou após intervenções da próstata, fígado e vias biliares. Os pacientes que desenvolvem trombocitopenia com tendência a trombozes arteriais, pela administração da heparina, podem receber administração de heparina convencional e de baixo teor molecular somente após testes de agregação plaquetária *in vitro*. Em caso de resultado positivo, Hepamax-S® (heparina sódica) está contra-indicado. Nestes casos, se a administração de heparina for absolutamente necessária, a mesma poderá ser iniciada independentemente de sua administração inicial, após a obtenção de um teste negativo de agregação plaquetária *in vitro*, porém a quantidade de plaquetas deve ser monitorada.