

SIZE : 120mm×170mm

Date : 1402/09/29

Design: H.Naseri

Pantone No.:



Heparin Sodium 5000 IU/ml

Injectable Solution

Drug Description

Heparin Sodium Injection is a sterile solution of heparin sodium derived from non-bovine source, standardized for anticoagulant activity. Each mL contains 5,000 International Units (IU) heparin sodium.

Route of administration

IV injection, IV infusion, Deep SC

•Not for IM injection

Indications and Usage

Heparin sodium injection is an anticoagulant indicated for:

• Prophylaxis and treatment of venous thrombosis and pulmonary embolism;

• Prevention of postoperative deep venous thrombosis and pulmonary embolism in patients undergoing major abdominothoracic surgery or who, for other reasons, are at risk of developing thromboembolic disease;

• Atrial fibrillation with embolization;

• Treatment of acute and chronic consumptive coagulopathies (disseminated intravascular coagulation);

• Prevention of clotting in arterial and cardiac surgery;

• Prophylaxis and treatment of peripheral arterial embolism.

• Use as an anticoagulant in blood transfusions, extracorporeal circulation, and dialysis procedures.

Dosage & Administration

Heparin sodium injection is incompatible with certain substances in solution.

The dosage of heparin sodium should be adjusted according to the patient's coagulation-test results. When heparin is given by continuous intravenous infusion, the coagulation time should be determined approximately every 4 hours in the early stages of treatment.

Use in Specific Population

Usual pediatric dose

Intravenous, 50 Units/kg of body weight initial, then 50 to 100 Units/kg of body weight every four hours, or as determined by coagulation test results.

Intravenous infusion, 50 Units/kg of body weight as a loading dose initially, then 100 Units/kg of body weight added and absorbed every four hours or 20,000 Units/m² of body surface every 24 hours, or as determined by coagulation test results.

Pregnancy

FDA pregnancy category C. Caution is recommended when heparin is used during the last trimester of pregnancy or during the postpartum period because of the increased risk of maternal bleeding.

Lactation

Heparin is not likely to be excreted in human milk, and any heparin in milk would not be orally absorbed by a nursing infant.

Geriatrics

A higher incidence of bleeding has been reported in patients, particularly women, over 60 years of age. Lower doses of heparin may be indicated in these patients.

Laboratory Monitoring for Efficacy and Safety

Periodic platelet counts, hematocrits and tests for occult blood in stool are recommended during the entire course of heparin therapy, regardless of the route of administration.

Contraindications

•History of heparin-induced thrombocytopenia (HIT) and heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis (HITT)

•Known hypersensitivity to heparin.

•In whom suitable blood coagulation tests, e.g. the whole blood clotting time, partial thromboplastin time, etc., cannot be performed at appropriate intervals, (this contraindication refers to full dose heparin; there is usually no need to monitor coagulation parameters in patients receiving low-dose heparin)

•An uncontrolled active bleeding state, except when this is due to disseminated intravascular coagulation.

Warnings & Precautions

Heparin is not intended for intramuscular use.

Not taking aspirin while using this medication. Need to inform all physicians and dentists that this medication is being used.

Avoiding activities that may lead to injuries. Using care in brushing teeth and shaving.

Fatal Medication Errors: Do not use Heparin Sodium Injection as a "catheter lock flush" product.

Use heparin sodium with caution in disease states in which there is

increased risk of hemorrhage, including:

•Cardiovascular - Subacute bacterial endocarditis, severe hypertension.

•Surgical - During and immediately following (a) spinal tap or spinal anesthesia or (b) major surgery, especially involving the brain, spinal cord, or eye.

•Hematologic - Conditions associated with increased bleeding tendencies, such as hemophilia, thrombocytopenia and some vascular purpuras.

•Patients with hereditary antithrombin III deficiency receiving concurrent antithrombin III therapy.

•Gastrointestinal - Ulcerative lesions and continuous tube drainage of the stomach or small intestine.

•Other - Menstruation, liver disease with impaired hemostasis, Thrombocytopenia; Platelet counts should be obtained at baseline and periodically during heparin administration. If the count falls below 100,000/mm³ or if recurrent thrombosis develops promptly discontinue heparin, evaluate for HIT and HITT and if necessary, administer an alternative anticoagulant.

Drug Interactions

-Oral Anticoagulants such as dicumarol or warfarin sodium

-Platelet Inhibitors Drugs such as NSAIDs and others that interfere with platelet-aggregation reactions.

-Thrombolytic agents, such as: alteplase, anistreplase, streptokinase and urokinase

-Other Interactions: Digitalis, tetracyclines, nicotine or antihistamines, Intravenous nitroglycerin, Cefamandole, cefoperazone, cefotetan, plicamycin, valproic acid, methimazole, propylthiouracil, Antithrombin III, hydroxychloroquin and Probenecid.

Adverse Reactions

•Hemorrhage

•HIT and HITT, including delayed onset cases.

•"White clot syndrome" usually occurs after reduction of platelet count to as low as 5000 count /mm³ and by increased resistance to heparin therapy.

•Local irritation, erythema, mild pain, hematoma or ulceration may follow deep subcutaneous injection of heparin sodium.

•Histamine-like reactions and necrosis of the skin has been reported at the site of subcutaneous injection of heparin, occasionally requiring skin grafting.

•Generalized hypersensitivity reactions have been reported.

•Osteoporosis following long-term administration of high doses of heparin, cutaneous necrosis after systemic administration, suppression of aldosterone synthesis, delayed transient alopecia, priapism, and rebound hyperlipemia on discontinuation of heparin sodium have also been reported.

•Significant elevations of aminotransferase levels

•Bleeding from gums when brushing teeth.

Overdosage Symptoms

Bleeding is the chief sign of heparin overdosage.

Neutralization of Heparin Effect

Protamine sulfate (1% solution) by slow infusion will neutralize Heparin sodium. **No more than 50 mg** should be administered, **very slowly**, in any 10-minute period. Each mg of protamine sulfate neutralizes approximately 100 IU heparin. Administration of protamine sulfate can cause severe hypotensive and anaphylactoid reactions, so the drug should be given only when resuscitation techniques and treatment of anaphylactoid shock are readily available.

Storage:

Store below 30 °C. Protect from light and freezing.

Packaging:

Each 1 mL ampoule contains: 5000 IU Heparin sodium. 10 ampoules with a leaflet are inserted into a cardboard box.

References:

- Heparin sodium FDA label

- USPDI 2007, heparin sodium injection

AN.: Heparin 5000-202

You are kindly requested to contact us in case of
any comments or advices.
PO Box: 13185-1554
Email: info@osvalpharma.com



OSVE Pharmaceutical Co.

www.osvalpharma.com
Tehran-Iran

SIZE : 120mm×170mm

Date : 1402/09/29

Design: H.Naseri

Pantone No.:

Pantone
2735C

Pantone
3282C

هپارین سدیم ۵۰۰۰ واحد/میلی لیتر محلول قابل تزریق

مشخصات دارو

آمبول های ۱ میلی لیتری، هر میلی لیتر از فرآورده حاوی ۵۰۰۰ واحد بین المللی هپارین سدیم به عنوان ماده موثره است.

روش های تجویز

تزریق وریدی، تزریق زیرجلدی عمیق، انفوزیون وریدی
• از تزریق دارو به صورت عضلانی خودداری نمایید.

کاربرد و موارد مصرف

- پیشگیری و درمان ترومبوز وریدی و امبولی ریوی
- پیشگیری از تشکیل ترومبوز وریدی (DVT) و امبولی ریوی پس از عمل جراحی و در بیمارانی که در خطر بیماری های ترومبوآمبولیک هستند
- فیبرولایسوز دهلیزی همراه با امبولی
- درمان اختلالات انعقاد خون به صورت حاد و مزمن
- پیشگیری از لخته شدن در جراحی عروق شریانی و قلبی
- پیشگیری و درمان امبولی شریانی های محیطی
- به عنوان ضد انعقاد در انتقال خون، گردش خون خارج از بدن و فرایندهای دیالیز

موارد منع مصرف

- سابقه ای ترومبوسیتوپنی و یا ترومبوز ناشی از هپارین
- سابقه ای واکنش های ازدیاد حساسیت به هپارین
- زمانی که امکان کنترل تست های انعقاد خون در بازه های زمانی مناسب وجود ندارد (در صورت استفاده از full dose هپارین)

• خونریزی های حاد و غیر قابل کنترل به جز موارد انعقاد داخل عروقی منتشر

موارد هشدار و احتیاط

این دارو بیمارستانی است
از تزریق عضلانی دارو خودداری نمایید.

خونریزی: خونریزی در بیماران دریافت کننده هپارین گزارش شده است. در مواردی که خطر خونریزی زیاده می باشد، در تجویز هپارین احتیاط نمایید.

آزمایشات انعقاد خون: هنگام مصرف هپارین در دوزهای درمانی در فواصل زمانی مناسب تست های انعقاد خون، تست شمارش پلاکت ها، هماتوکریت و... را اندازه گیری و در صورت خونریزی در بیمار یا افزایش زمان انعقاد خون، مصرف هپارین را قطع نمایید.

ترومبوسیتوپنی: شمارش پلاکت ها باید در ابتدای درمان و به شکل دوره ای حین درمان با هپارین انجام شود.

ترومبوسیتوپنی (HIT) ناشی از هپارین: واکنشی ایمنی است که نتیجه ای تجمع و لخته شدن پلاکت ها است. HIT می تواند منجر به تشکیل ترومبوز وریدی و شریانی شود.

تداخلات دارویی

- داروهای ضد انعقاد خوراکی مانند وارفارین، دیکومارول و غیره.
- داروهای مهارکننده پلاکت مانند آسپرین، دکستران، ضد التهاب های غیر استروئیدی، دی پیریدامول، هیدروکسی کلروکین، سولفین پرازون و...
- داروهای ترومبولیتیک مانند استروپوکیناز، آلتپلاز و ...
- سایر: گلیکوژیدهای دیجیتال، تتراسایکلین ها، نیکوتین، آنتی هستامین ها، یتروگلیسرین تزریقی، سفامندول، سفوپرازون، سفوتتان، پلکامایسین، آنتی ترومبین III، والپروئیک اسید، منی مازول، پروپیل تیواوراسیل و پرونسید.

عوارض جانبی

- خونریزی
- ترومبوسیتوپنی به همراه (یا بدون) ترومبوز
- خارش، قرمزی، درد، زخم و هماتوم موضعی پس از تزریق زیرجلدی عمیق هپارین
- واکنش های شبه هیستامینی که می تواند موجب نگرین پوستی در محل تزریق شود.
- واکنش های ازدیاد حساسیت نظیر راش پوستی، التهاب چشم، آپریش بینی، خس خس سینه، تنفس سریع، اُبی (کبودی) لبها،

تب، لرز، تورم چشم ها و لبها و شوک
• پوشی استخوان در درمان دراز مدت و دوزهای بالای هپارین، نگرین پوستی بعد از تزریق سیستمیک هپارین، سرکوب سنتز آلدوسترون، آلویی تأخیری گذرا، پریاپیسم.
• افزایش سطح آمپوترانسفرازا در درصد بالایی از بیماران دریافت کننده ی هپارین رخ می دهد.

مقدار، نحوه آماده سازی و تزریق دارو

هپارین دارای خاصیت اسیدی است و با بسیاری از محلول های حاوی دارو ناسازگار است، ولی وقتی که داروها از محلول های دیگری تجویز گردند، اثر هپارین کاهش نمی یابد. این دارو همچنین با محلول های حاوی بافر فسفات، سدیم کربنات، سدیم اکزالات ناسازگار است. توصیه می گردد هپارین با دارو های دیگر مخلوط و یا به وسیله ی ست سرم یا کاتتر مشترک تجویز نگردد، مگر آنکه قیلا سازگاری آن ها ثابت شده باشد. فرایند دیالیز ممکن است موجب غیرفعال شدن دارو گردد. دوز دارو برای هر بیمار بایستی بر اساس نتایج تست های آزمایشگاهی، توسط پزشک تعیین شود. در صورت تجویز هپارین به صورت full dose، تست انعقاد خون باید قبل از هر بار تزریق و سپس در فواصل زمانی مناسب کنترل شود. کنترل شمارش پلاکت ها، هماتوکریت و خون مخفی در مدفوع در طول مدت درمان پیشنهاد می شود.

مصرف در جمعیت های خاص:

کودکان

تزریق داخل وریدی: ۵۰ واحد بین المللی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت دوز اولیه سپس ۵۰ تا ۱۰۰ واحد بین المللی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر ۴ ساعت یا بر مبنای نتایج تست های انعقادی تعیین می شود.

سالمنان

بیماران بالای ۶۰ سال نیازمند دوزهای کمتری از هپارین هستند.

بارداری و شیردهی

هپارین در بارداری در رده C قرار دارد.

هپارین در شیر ترشح نمی شود و در صورت ترشح در شیر قابلیت جذب خوراکی ندارد.

مسمومیت و overdose

خونریزی علامت بارز overdose با هپارین است. برای خنثی کردن اثرات هپارین، پروتامین سولفات ۱ درصد به صورت انفوزیون آهسته مورد مصرف قرار می گیرد. تزریق پروتامین سولفات می تواند باعث واکنش شبه آنافیلاکسی و افت فشار خون شدید شود و باید تنها در صورت در دسترس بودن تکنیک های احیا و درمان شوک شبه آنافیلاکسی مورد استفاده قرار گیرد.

شرایط نگهداری

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و یخ زدگی نگهداری شود. بسته بندی

۱۰ آمپول یک میلی لیتری همراه یک بروشور در یک جعبه مقوایی

References:

- Heparin sodium FDA label
- USPDI 2007, heparin sodium injection

AN.: Heparin 5000-202

لطفًا نظرات و پیشنهادات خود را در مورد این دارو به صندوق پستی: ۱۳۱۵-۱۵۳۴ و یا پست الکترونیکی: info@osvalpharma.com ارسال فرمایند.

osv

شرکت داروسازی اوسوه
www.osvalpharma.com