



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-1110-000256-14-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000256-14-1, del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N.º 16.463, en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características del producto HEPARINA DUNCAN/ Heparina sódica porcina, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por las Disposiciones ANMAT Nros. 7075/11 y 7729/11.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, que concluyó que la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita en el REM, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, y por lo tanto se sustenta el otorgamiento de la inscripción del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo, a los fines de otorgar la inscripción del producto, el área interviniente sugiere que se observen las siguientes condiciones y requerimientos: 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de un BIOSIMILAR deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4)

presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospecto y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcriptos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico, corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que, por lo expuesto, corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial HEPARINA DUNCAN y nombre genérico HEPARINA SÓDICA PORCINA, la que de acuerdo a lo solicitado será comercializada en la República Argentina por LABORATORIOS DUNCAN S.A., de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2º: La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente que constan como documentos IF-2023-06269185-APN-DECBR#ANMAT; IF-2023-06269380-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-06269496-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º: Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 6º: A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º: Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º: Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º: Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10: Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

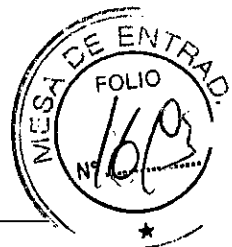
ARTÍCULO 11: Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-000256-14-1

rl



4. PROYECTOS DE ROTULOS Y ETIQUETAS

**4.1. Proyecto de Rótulos**

**4.1.1.**

**PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA para frasco ampollas de 5 ml**

Industria Argentina

Venta bajo receta

HEPARINA DUNCAN  
HEPARINA SODICA DE ORIGEN PORCINO  
5000 UI/ ml  
Inyectable SC/ IV

Contenido: xx frascos-ampolla

Origen porcino

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada frasco-ampolla de 5 ml contiene:

HEPARINA SODICA de origen porcino .....	25000,00 UI
Alcoholbencílico.....	47,25 mg
Cloruro de sódio .....	45,0 mg
Água para inyectables c.s.p. ....	5,0 ml

Conservación: a temperatura no mayor de 40°C preferentemente entre 15° Y 30° C. En su envase original

Mantener fuera del alcance de los niños

Lote: .....

Fecha de Vencimiento:.....

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°.....

Laboratorios Duncan S.A.

Tronador 543 (1427) C.A.B.A.

Elaborado en José Cubas 2673/75/81 y Condarco 4447/49 (1419) C.A.B.A.

Director Técnico: Adriana Pérez - Farmacéutica

  
LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13915



4.1.2.

**PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA para frasco ampollas de 10 ml**

Industria Argentina

Venta bajo receta

HEPARINA DUNCAN  
HEPARINA SODICA DE ORIGEN PORCINO  
**5000 UI/ml**  
Inyectable SC/ IV

Contenido: xx frascos-ampolla

Origen porcino

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada frasco-ampolla de 10 ml contiene:

HEPARINA SODICA de origen porcino ..... 50000,00 UI  
Alcoholbencílico..... 94,5 mg  
Cloruro de sódio ..... 90,0 mg  
Água para inyectables c.s.p. .... 10,0 ml

Conservación: a temperatura no mayor de 40°C preferentemente entre 15° Y 30° C. En su envase original

Mantener fuera del alcance de los niños

Lote: .....

Fecha de Vencimiento:.....

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°.....

Laboratorios Duncan S.A.

Tronador 543 (1427) C.A.B.A.

Elaborado en José Cubas 2673/75/81 y Condarco 4447/49 (1419) C.A.B.A.

Director Técnico: Adriana Pérez - Farmacéutica

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13915



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

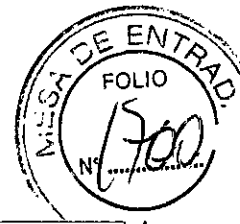
**Referencia:** Rotulos HEPARINA DUNCAN

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.17 13:49:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.17 13:49:13 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**4.2.2. PROSPECTO**

**HEPARINA DUNCAN**  
**HEPARINA SÓDICA de origen porcino 5000 UI/ml**  
Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

**Cada ml. Contiene:**

HEPARINA SODICA de origen porcino	5000 UI
Alcohol bencílico	9.45 mg
Cloruro de Sodio	9.0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1.0 ml

**Heparina Duncan (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml contiene Alcohol bencílico como excipiente**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Anticoagulante.

**INDICACIONES:**

La heparina está indicada en:

- Trombosis venosas profundas y tromboembolismo pulmonar.
- Tromboembolismo: La heparina está indicada antes y durante el intento de cardioversión o cirugía para evitar el tromboembolismo sistémico que se puede producir en pacientes con fibrilación auricular crónica, especialmente aquellos con estenosis mitral reumática, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertrofia de la aurícula izquierda o cardiomiopatía. La heparina también está indicada como tratamiento coadyuvante en el infarto agudo de miocardio para reducir el riesgo de complicaciones tromboembolíticas.
- Para evitar los coágulos de sangre durante la circulación extracorpórea en la cirugía cardíaca y arterial y en procedimientos de diálisis.
- Tromboembolismo arterial.
- Profilaxis de la trombosis cerebral.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

La heparina actúa indirectamente en múltiples lugares, tanto en los sistemas de coagulación sanguínea intrínseco como extrínseco, para potenciar la acción inhibitoria de la antitrombina III (cofactor de la heparina) sobre varios factores de la coagulación, activados, que incluyen la trombina (factor IIa) y los factores IXa, Xa, XIa y XIIa, mediante la formación de un complejo con la antitrombina III e induciendo un cambio conformacional en su molécula. La inhibición del factor Xa activado interfiere con la producción de trombina y de esta forma inhibe varias acciones de la trombina en la coagulación. La heparina también acelera la formación de un complejo antitrombina y evitando la conversión de fibrinógeno en fibrina, estas acciones evitan la extensión del trombo existente. Se requieren dosis mayores de heparina para inactivar la trombina que para inhibir su formación. La heparina también evita la formación de un coágulo de fibrina estable, inhibiendo la activación por la trombina del factor estabilizador de la fibrina. La heparina no tiene actividad fibrinolítica.

  
**LABORATORIOS DUNCAN S.A.**  
**ADRIANA PEREZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**M.N. 13915**



La dosis máxima de heparina prolonga el tiempo parcial de tromboplastina, el tiempo de trombina, el tiempo de coagulación de sangre completa y el tiempo de coagulación activada de sangre total (ACT).

### **POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis máxima de heparina se administra mediante inyección subcutánea profunda (intragrasa), inyección intravenosa directa, infusión intravenosa. La heparina no se debe administrar mediante inyección intramuscular debido al aumento en la incidencia de hematoma, irritación y dolor en el lugar de la inyección. La heparina a dosis bajas generalmente se administra mediante inyección subcutánea profunda.

Las inyecciones subcutáneas profundas (intragrasas) deben aplicarse profundamente en el tejido graso por encima de la cresta iliaca o en el panículo adiposo abdominal y se debe ir rotando el sitio para evitar la formación de hematomas. No se debe intentar la aspiración de sangre y no se debe mover la aguja mientras se está inyectando la solución. Otras medidas recomendadas para reducir el riesgo de trauma tisular durante las inyecciones subcutáneas incluyendo el uso de agujas pequeñas, el uso de una solución de heparina concentrada para minimizar el volumen de la inyección y la inyección de la solución en una zona de grasa de 2 a 2.5 cm (1 a 2 pulgadas) que se sujeta y se separa de los tejidos más profundos. No se deben dar masajes en el lugar de la inyección antes o después de las inyecciones, sin embargo, se ha recomendado hacer presión sobre el lugar de la inyección durante los dos minutos que siguen a cada inyección.

Para la administración intravenosa, muchos clínicos prefieren la infusión intravenosa continua, ya que varios estudios han indicado que se puede lograr un grado de anticoagulación más constante con dosificaciones diarias totales bajas y que puede disminuir la incidencia de complicaciones hemorrágicas. Sin embargo, otros clínicos prefieren la administración intravenosa pertinente. Se ha recomendado el uso de una aguja permanente con tapa de goma (cierre a la heparina) para la terapia intravenosa intermitente. El uso de una bomba de infusión continua o de una jeringuilla de bombeo mecánico se ha recomendado para la administración de la infusión intravenosa continua, para controlar la velocidad del flujo y el volumen de la infusión.

Cuando la heparina se administra usando un régimen de dosis máximas, la dosificación se debe individualizar y ajustar de acuerdo con los resultados de las pruebas de coagulación periódicas. La terapia con heparina a dosis máximas está contraindicada siempre que no se puedan realizar las pruebas de coagulación sanguínea a los intervalos requeridos. Sin embargo, el efecto de las dosis bajas de heparina generalmente no requiere monitorización si el paciente tiene normales los parámetros de coagulación en el pretratamiento. Durante el primer día de tratamiento, generalmente se realiza una prueba de coagulación antes de cada inyección (si se administra por una pauta de dosificación intermitente). Cuando el medicamento se administra mediante infusión intravenosa continua, la prueba generalmente se realiza de 1 ½ a 2 horas después del comienzo de la infusión y a partir de aquí cada 4 horas durante las etapas iniciales del tratamiento. Sin embargo, la frecuencia con que se realizan las pruebas se debe ajustar a las necesidades de cada paciente. Las pruebas de coagulación se deben realizar como mínimo una vez al día durante la duración del tratamiento; sin embargo, puede ser necesario un aumento de la monitorización en pacientes que son más sensibles a los efectos de la heparina, tales como los pacientes de edad avanzada o aquellos con hipertensión, disfunción renal o disfunción hepática.

Las pruebas estándar usadas para la medida del efecto general de la heparina sobre la coagulación incluyen el tiempo de coagulación de sangre completa Lee – White, el tiempo parcial de tromboplastina activada de sangre completa (WBAPTT), el tiempo parcial de tromboplastina activada (APTT) y el tiempo de coagulación activada (ACT). En algunos casos se pueden utilizar otras pruebas. Se ha descrito que el tiempo de coagulación de sangre completa Lee – White es menos reproducible que otras pruebas y ha sido ampliamente reemplazado por las pruebas de tiempo de tromboplastina parcial. Si el tiempo de coagulación de sangre completa Lee – White se usa para monitorizar la terapia, el tiempo de coagulación se debe elevar de 2 ½ a 3 veces el valor control en minutos. El valor generalmente aceptado para el APTT es de 1 ½ a 2 ½ veces el valor control en segundos. Sin embargo, se debe tener en cuenta el reactivo específico usado cuando se evalúan los resultados de las pruebas APTT, ya que los diversos reactivos usados en la prueba APTT varían ampliamente en su sensibilidad a la heparina. El valor generalmente





aceptado en la prueba de ACT es de 2 a 3 veces el valor control en segundos. El ACT se ha recomendado por ser particularmente útil durante la circulación extracorpórea, ya que se puede realizar al lado de la cama; sin embargo, un estudio ha indicado que el ACT puede ser ineficaz para monitorizar la dosificación de la heparina y la neutralización de la protamina durante los procedimientos de bypass cardiopulmonares en los cuales se ha inducido hipotermia. La hipotermia también puede interferir con los resultados de otras pruebas de coagulación. Se recomienda emplear un único laboratorio para cada paciente, y que el laboratorio sepa que la prueba será usada en la monitorización de la terapia con heparina.

Debido a que la heparina procede de tejido animal, se recomienda que a los pacientes con historia de alergias o asma se les administre una dosis de prueba de 1000 UI antes de iniciar la terapia.

Los pacientes posquirúrgicos y aquellos con enfermedad tromboembólica activa (especialmente, embolismo pulmonar o infarto de miocardio), infecciones con tendencia a la trombosis, procesos malignos o fiebre pueden ser resistentes a los efectos de la heparina y pueden necesitar dosis mayores que otros pacientes. La resistencia a los efectos de la heparina también se produce en pacientes con deficiencia familiar a antitrombina III. Sin embargo, este tipo de resistencia no siempre se puede vencer mediante el aumento de la dosificación de heparina; para estos pacientes está indicado un anticoagulante derivado de la cumarina o de la Indandiona. Además, la depleción local de antitrombina III, que da lugar a pérdida del efecto de la heparina, se puede producir cuando ésta se administra intraperitonealmente durante los procedimientos de diálisis peritoneal. Si se presenta evidencia clínica de tromboembolismo en un paciente que recibe una profilaxis con heparina a dosis bajas, se deben administrar dosis máximas terapéuticas de un anticoagulante. Sin embargo, antes de administrar las dosis máximas terapéuticas con heparina, se debe excluir la posibilidad de que la trombosis sea debida a la forma severa de trombocitopenia inducida por heparina.

La heparina se puede administrar antes o después de la terapia trombolítica con estreptoquinasa o uroquinasa. Sin embargo, la heparina se debe interrumpir y el TT o el APTT del paciente deben ser menores que dos veces el valor control antes de iniciar la terapia trombolítica intravenosa. Además, después de ésta, el TT o el APTT del paciente deben volver a ser menores que dos veces el control antes de la administración de heparina.

Cuando la terapia anticoagulante se inicia con heparina y se continúa con derivados de la cumarina o de la indandiona, se recomienda administrar simultáneamente ambos medicamentos hasta que las determinaciones del tiempo de protombina indiquen una respuesta adecuada a los derivados de la cumarina o de la indandiona.

Se debe tener presente el hecho de que los cambios tempranos en el tiempo de protrombina puedan reflejar depleción inicial del factor VII más que actividad antitrombogénica máxima. Algunos clínicos recomiendan continuar con el tratamiento con heparina durante varios días después de que las determinaciones del tiempo de protombina hayan mostrado una reducción en la actividad para asegurar que se haya alcanzado la actividad antitrombogénica máxima.

En pacientes a los que se administra heparina no se recomienda la inyección intramuscular de otros medicamentos, puesto que se pueden producir hematomas y hemorragia en la zona adyacente. Generalmente, se usa una concentración de 400 a 600 UI de heparina por 100 ml de sangre; para evitar la coagulación de sangre usada para muestras de laboratorio generalmente se usa una concentración de 70 a 150 UI de heparina por 10 a 20 ml de sangre completa. Consultar la información suministrada por los fabricantes para indicaciones específicas. Para el uso de una solución de irrigación de heparina para mantener la permeabilidad del dispositivo permanente de punción en vena, consultar la información del fabricante.

Para el uso de heparina para evitar la coagulación durante los procedimientos de diálisis extracorpóreas, consultar las instrucciones de manejo del fabricante del equipo.

**Dosis usual para adultos:** Régimen de dosis máximas (terapéutico):

*Subcutánea profunda (intragrasa):* Inicialmente de 10.000 a 20.000 U.I.; después, de 8.000 a 10.000 UI cada ocho horas, o de 15.000 a 20.000 UI cada doce horas, o según lo determinado por los resultados de la prueba de coagulación. Esta pauta de dosificación generalmente está precedida por una dosis de carga de 5.000 UI administradas mediante inyección intravenosa.

  
LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13916



*Intravenosa:* Inicialmente, 10.000 UI; después, de 5.000 a 10.000 UI, cada cuatro a seis horas o 100 UI por Kg de peso corporal cada cuatro horas, o según lo determinado por los resultados de la prueba de coagulación. La dosis se puede administrar sin diluir o diluida con 50 a 100 ml de cloruro sódico al 0.9 % inyectable.

*Infusión intravenosa:* De 20.000 a 40.000 UI en 1000 ml de cloruro de sódico al 0.9 % inyectable administradas durante un período de veinticuatro horas. Esta pauta de dosificación generalmente está precedida por una dosis de carga de 35 a 70 UI por Kg de peso corporal o de 5.000 UI administradas mediante inyección intravenosa. La infusión a menudo se administra a una velocidad de 1.000 UI por hora; sin embargo, la dosificación se debe ajustar según lo determinado por los resultados de la prueba de la coagulación.

*Nota:* Las recomendaciones para las indicaciones específicas incluyendo: Cirugía cardíaca, y de vasos sanguíneos: Intravenosa, inicialmente no menos de 150 UI por Kg. de peso corporal. Las dosis 300 UI por kg de peso corporal se usan a menudo para procedimientos que se espera que duren menos de 60 minutos y las dosis de 400 UI por kg. de peso corporal a menudo se usan para procedimientos que se espera que duren más de 60 minutos. Se recomienda que las siguientes dosis se basen en los resultados de la prueba de coagulación.

Coagulación intravascular diseminada: Intravenosa, de 50 a 100 UI por Kg. de peso corporal cada cuatro horas, administradas mediante infusión continua o como inyección única. La medicación se debe interrumpir si no se produce mejoría en 4 a 8 horas.

Régimen a dosis bajas (profiláctico).

*Subcutánea profunda (intragrasa):* 5000 Unidades (UI) dos horas antes de la cirugía y cada 8 a 12 horas en adelante durante siete días o hasta que el paciente esté completamente ambulatorio, lo que sea más largo.

**Dosis pediátricas usuales:** *Intravenosa:* Inicialmente 50 UI por kg. de peso corporal, después de 50 a 100 Unidades (UI) por kg. de peso corporal cada cuatro horas, o como se determine mediante los resultados de la prueba de coagulación.

*Infusión intravenosa:* Inicialmente 50 UI por kg. de peso corporal como dosis de carga; después, 100 UI por kg. de peso corporal añadidos y absorbidos cada cuatro horas o 20.000 Unidades UI por metro cuadrado de superficie corporal cada veinticuatro horas o según lo determinado por los resultados de la prueba de coagulación.

*Nota:* Las recomendaciones para las indicaciones específicas incluyen:

Coagulación intramuscular diseminada: Intravenosa, de 25 a 50 UI por Kg. de peso corporal cada cuatro horas, administradas mediante infusión continua o como inyección única. La medicación se debe interrumpir si no se produce mejoría en 4 a 8 horas.

Cirugía cardíaca y de vasos sanguíneos: Intravenosa, inicialmente no menos de 150 UI por kg. de peso corporal. Las dosis de 300 UI a menudo se usan para procedimientos que se espera que duren menos de 60 minutos. Se recomienda que las siguientes dosis se basen en los resultados de la prueba de coagulación.

## CONTRAINDICACIONES

Esta medicación no debe usarse cuando existan los siguientes problemas médicos (se indican las razones en los casos convenientes)

Amenaza de aborto.

Aneurisma, cerebral o disecante de aorta, excepto en asociación con la cirugía correctiva.

Hemorragia cerebrovascular, confirmada o sospechada. (Aumenta el riesgo de hemorragia incontrolable)

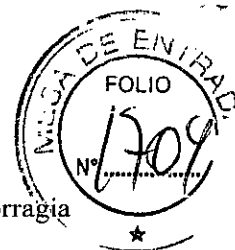
Hemorragia activa incontrolable, excepto en la coagulación intravascular diseminada.

Hipertensión severa no controlada. (Aumenta el riesgo de hemorragia cerebral).

La relación riesgo – beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas (se indican las razones en los casos convenientes).

Alergia o asma (aumenta el riesgo de reacciones alérgicas debido a que la heparina se deriva de tejidos animales).

  
LABORATORIOS DIJUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13916



Cualquier proceso médico u odontológico o estado en el que el riesgo de sangrado o hemorragia está presente, tales como:

Anestesia, bloqueo regional o lumbar.

Discrasias sanguíneas hemorrágicas, especialmente trombocitopenia o hemofilia; u otras tendencias hemorrágicas.

Parto reciente.

Diabetes severa.

Endocarditis bacteriana subaguda.

Historia de úlcera gastrointestinal.

Uso de Dispositivo intrauterino anticonceptivo.

Neurocirugíareciente o prevista.

Cirugía oftálmica, reciente o prevista.

Pericarditis o derrame pericárdico.

Radioterapia reciente.

Disfunción renal severa.

Punción lumbar.

Cirugía mayor o herida que originen grandes superficies abiertas.

Trauma severo, especialmente en el sistema nervioso central (SNC).

Tuberculosis activa.

Ulceración u otras lesiones del tracto gastrointestinal.

Vasculitis severa.

Disfunción hepática leve a moderada.

Disfunción hepática severa.

Hipertensión de leve a moderada. (Aumenta el riesgo cerebral)

También se recomienda su uso con precaución en las mujeres lactantes, que pueden desarrollar osteoporosis severa después de solo 2 a 4 semanas de terapia con heparina y en los pacientes geriátricos, en los que puede aumentar el riesgo de hemorragia inducida por heparina.

### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene alcohol bencílico.

Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños menores de 3 años de edad.

### **PRECAUCIONES**

#### **Sensibilidad cruzada y / o problemas asociados.**

Los pacientes con historia de alergia, especialmente aquellos que son alérgicos al cerdo, al ganado vacuno u otras proteínas animales, también pueden ser alérgicos a esta medicación (dependiendo del origen de la heparina).

### **REPRODUCCIÓN / EMBARAZO**

La heparina no atraviesa la placenta y es el anticoagulante de elección para su uso en el embarazo, ya que no afecta a los mecanismos de coagulación sanguínea del feto.

Aunque no se ha descrito que la heparina produzca defecto de nacimiento, se ha informado que su uso durante el embarazo aumenta el riesgo de parto con feto muerto o prematuro. Sin embargo, más que la heparina en sí misma, es el estado subyacente el que puede ser el responsable. Además, la incidencia descrita (del 13 al 22%) de estas complicaciones es menor que la descrita con anticoagulantes derivados de la cumarina (31%). También se recomienda tener precaución cuando la heparina se usa durante el último trimestre del embarazo o durante el período de postparto debido a un aumento del riesgo de hemorragia materna.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13916



## **LACTANCIA**

La heparina no se excreta en la leche materna. Sin embargo, se ha descrito que en raras ocasiones la administración a mujeres lactantes ha producido un desarrollo rápido (en 2 a 4 semanas) de osteoporosis severa y colapso vertebral.

## **PEDIATRÍA**

En los estudios realizados hasta la fecha no se han descrito problemas relacionados con la edad.

## **GERIATRÍA**

Los pacientes de 60 años en adelante, especialmente las mujeres pueden ser más propensos a las hemorragias durante el tratamiento con heparina.

## **ODONTOLOGÍA**

La hemorragia del tejido gingival puede ser un signo de sobredosis de heparina. El tratamiento con heparina aumenta el riesgo de hemorragia localizada durante y después de las intervenciones quirúrgicas orales.

Antes de la cirugía oral puede ser aconsejable consultar con el médico prescriptor para determinar si es factible una reducción de la dosificación o la retirada temporal de la terapia con heparina.

También se pueden emplear medidas locales para reducir la hemorragia en el momento de la cirugía.

## **INATERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y / O PROBLEMAS ASOCIADOS**

Las siguientes interacciones con medicamentos y / o problemas asociados se han seleccionado en función de su posible importancia clínica. Se indican entre paréntesis los posibles mecanismos en los casos pertinentes:

Sangre (ACD) con dextrosa y citrato: sangre recogida en heparina y transformada después en sangre ACD; el uso de sangre ACD en pacientes tratados con heparina puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Corticosteroides, glucoesteroides.

Corticosteroides, especialmente en uso terapéutico crónico.

Ácido etacrínico.

Salicilatos, no acetilados.

(El potencial riesgo de ulceración gastrointestinal o de hemorragia durante la terapia con estos medicamentos puede producir aumento del riesgo de hemorragia en pacientes a los que se administra una terapia anticoagulante)

Grandes dosis (antirreumáticas) de salicilatos pueden producir hipoprotrombinemia, lo que puede aumentar el riesgo de hemorragia en pacientes que reciben terapia anticoagulante.

Anticoagulantes, derivados de la cumarina o de la indandiona. (Aunque estos medicamentos se suelen utilizar simultáneamente con heparina, se debe considerar el hecho de que el uso simultáneo pueda dar lugar a una deficiencia severa de los factores procoagulantes dependientes de la vitamina K, dando lugar a un aumento del riesgo de hemorragia).

La heparina puede prolongar el tiempo de protombina empleado para ajustar la dosificación de estos medicamentos.

Antihistamínicos

Glucósidos digitálicos

Nicotina

Tetraciclina

(Estos medicamentos pueden contrarrestar parcialmente el efecto anticoagulante de la heparina; puede ser necesario ajustar la dosificación de la heparina durante y después del uso simultáneo.

Analgésicos, antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Ácido acetilsalicílico.

Sulfinpirazona

(La inhibición de la función plaquetaria por estos fármacos puede dar lugar a hemorragia, debido a que altera el mecanismo hemostático del cual dependen para evitar la hemorragia los paciente

  
LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13916



tratados con heparina; además, la hipoprotrombinemia inducida por grandes dosis de ácido acetilsalicílico y la potencial aparición de hemorragia o ulceración gastrointestinal durante la terapia con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de hemorragia en pacientes sometidos a tratamiento con heparina).

Azlocilina

Carbenicilina, parenteral.

Dextran.

Dipiridamol

Valproato semisódico

Mezlocilina

Ticarcilina

Ácido valproico.

(La inhibición de la función plaquetaria por estos medicamentos puede dar lugar a hemorragia debido a que alteran el mecanismo hemostático del cual dependen, para evitar la hemorragia, los pacientes tratados con heparina).

Cefamandol

Cefoperazona

Latamoxel

Plicamicina

(Estos medicamentos pueden producir hipoprotrombinemia, así como inhibición de la función plaquetaria, y el latamoxel puede producir lesión plaquetaria irreversible; el uso simultáneo con heparina puede aumentar el riesgo de hemorragia y no se recomienda).

Clorquina, Hidroxicloroquina.

(Estos medicamentos pueden producir trombocitopenia, que puede aumentar el riesgo de hemorragia debido a que los pacientes tratados con heparina dependen de la agregación plaquetaria para evitar la hemorragia).

Tiamazol, Propitiouracilo.

(Estos medicamentos pueden producir hipoprotrombinemia, que puede potenciar el efecto anticoagulante de la heparina y aumentar el riesgo de hemorragia).

Probenecid (el Probenecid puede aumentar y prolongar el efecto anticoagulante de la heparina).

Estreptoquinasa, Uroquinasa.

(El uso simultáneo con anticoagulantes aumenta el riesgo de hemorragia y generalmente no se recomienda, sin embargo, algunos estudios indican que la heparina puede administrarse simultáneamente con dosis bajas de medicamentos trombolíticos administrados por vía intracoronaria; además, la heparina puede administrarse antes o después de la terapia trombolítica con ambos medicamentos).

## **INTERFERENCIAS EN EL DIAGNÓSTICO**

### **a) Con los resultados de las pruebas de diagnóstico**

Prueba de captación de fibrinógeno I125.

Prueba del tiempo de protombina (puede prolongarse).

Determinaciones séricas de alanina aminotransferasa (ALT (SGPT)) y de aspartato aminotransferasa (AST (SGOT)) (pueden aumentar las concentraciones de estas enzimas).

Prueba de la sulfobromoftaleína (BSP) (pueden producirse aumentos falsamente positivos).

Pruebas de la función tiroidea (Se pueden producir aumentos de las concentraciones de tiroxina sérica).

### **b) Con los valores fisiológicos**

Concentración plasmática de ácidos grasos libres (puede aumentar).

Concentración plasmática de triglicéridos (puede disminuir).

Concentración sérica de colesterol (puede disminuir con dosis de 15.000 a 20.000 UI de heparina).

## **REACCIONES ADVERSAS**

Los siguientes efectos secundarios / adversos se han seleccionado en función de su posible importancia clínica (se especifican entre paréntesis las posibles causas cuando resulte conveniente).

 LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13916



### **Requieren atención médica:**

Incidencia menos frecuente o rara: Dolor de pecho, escalofríos o fiebre. Rinorrea (rinitis alérgica) o sensación de falta de aire, respiración dificultosa, sibilancias y opresión en el pecho. Rash cutáneo, prurito o urticaria (Reacción alérgica).

NOTA: Se han descrito reacciones anafilácticas, que incluyen el shock anafiláctico, erección frecuente o persistente. Entumecimiento u hormigueo en manos o pies (neuropatía). Dolor y coloración azul de la piel de brazos y piernas (reacciones de hipersensibilidad vasoespástica).

NOTA: Las reacciones de hipersensibilidad vasoespástica pueden afectar inicialmente a una o más extremidades y se pueden producir en los 6 a 10 días que siguen a la iniciación de la terapia. Si la terapia con heparina se continúa, la reacción puede progresar a vasoespasmo generalizado con cianosis, taquipnea y dolor de cabeza. El sulfato de protamina no revertirá esta reacción vasoespástica. El prurito y escozor, especialmente en la planta del pie, se pueden relacionar con una reacción vasoespástica similar.

Signos tempranos de sobredosis.

Encías que sangran cuando se cepillan los dientes.

Fuerte hemorragia o supuración de cortes o heridas.

Hematomas o zonas purpúreas en la piel, inexplicables.

Hemorragia menstrual inusualmente fuerte o inesperada.

NOTA: La hemorragia o los hematomas inexplicables también pueden indicar trombocitopenia.

Signos de hemorragia interna: Incidencia del 5 al 15%. Dolor e hinchazón abdominal. Dolor o molestias de espalda. Sangre en orina. Heces alquitranadas negras o sanguinolentas.

Estreñimiento (íleo paralítico, obstrucción intestinal producida por la hemorragia)

Hemoptisis, mareos, dolores de cabeza, severos o continuos.

Vómitos de sangre o material semejante a los posos del café.

Se producen durante la terapia a largo plazo (6 meses o más) y requieren atención médica.

Dolor de espalda o costillas. Descenso de la talla (osteoporosis). Pérdida de pelo no habitual.

Se producen en el lugar de la administración y requieren atención médica (menos frecuente con las inyecciones subcutáneas profundas).

Acumulación de sangre bajo la piel, ampolla sanguínea (hematoma).

Urticaria o irritación. Exfoliación o escaras de la piel (necrosis).

NOTA: También se han descrito varios casos de necrosis en tejidos, asociados probablemente con hemorragias cutáneas, después de la administración intravenosa de heparina. Además, en raras ocasiones se puede producir una reacción de tipo histamínico en el lugar de la inyección después de la administración subcutánea.

### **SOBREDOSIS**

El tratamiento recomendado para la sobredosis de heparina consiste en lo siguiente:

Para los efectos leves de la sobredosis de heparina puede ser suficiente suspender la terapia con heparina.

Para la sobredosis más severa se requiere la administración de protamina, antagonista de la heparina. Un miligramo de sulfato de protamina neutralizará aproximadamente 90 Unidades UI de heparina de origen de pulmón vacuno o 115 UI de heparina de origen mucosa intestinal de porcino. Sin embargo, las concentraciones sanguíneas de heparina disminuyen rápidamente después de la administración intravenosa, 30 minutos después de la administración IV de heparina, la mitad, como mucho, de sulfato de protamina puede ser suficiente para neutralizar el resto de la heparina. En la mayoría de los casos, se recomienda administrar el sulfato de protamina por vía intravenosa lenta (durante un período de uno a tres minutos), y en dosis que no excedan de 50 mg en un período de diez minutos. Se recomienda de forma imperiosa realizar las pruebas de coagulación sanguínea para determinar la dosificación óptima de protamina, especialmente

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PÉREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13916



cuando se neutralizan grandes dosis de heparina administración durante la cirugía cardiaca o arterial.

Debido a que la absorción de heparina se puede prolongar después de la administración subcutánea, se ha recomendado que la protamina (cuando se usa para neutralizar heparina administrada por esta vía) se administre como una dosis inicial de carga de 25 a 50 mg seguida por una infusión intravenosa continua (durante un período de 8 a 16 horas) del resto de la dosis calculada. Se recomienda que las pruebas de coagulación sanguínea y / o la valoración directa de una muestra de la sangre del paciente con protamina se usan como guía para la dosificación de protamina.

Cuando la protamina se usa para neutralizar grandes dosis de heparina, como las usadas durante la cirugía de bypass cardiopulmonar, se puede producir un rebote de la actividad de heparina que da lugar a hemorragia a pesar de la neutralización inicial completa de la heparina. Es necesario realizar una monitorización prolongada del paciente, se debe administrar protamina adicional según lo determinado por los resultados de la prueba de coagulación. También se recomienda no administrar más de 100 mg de sulfato de protamina durante un período de tiempo corto (2 horas) a menos que las valoraciones exactas u otras pruebas indiquen que se requieren grandes dosis. Para hemorragias severas, también se puede requerir una transfusión de sangre completa o plasma. Esta puede diluir, pero no neutralizar, los efectos de la heparina.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247  
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 7777

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 1, 6, 12, 25, 50 y 100 frascos ampolla de 5ml.  
Envases conteniendo 1, 6, 12, 25, 50 y 100 frascos ampolla de 10ml.

**CONSERVACIÓN:**

Mantener por debajo de 40° C, preferentemente entre 15° y 30° C. En su envase original

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:.....

Laboratorios Duncan S.A.  
Tronador 543 (1427) C.A.B.A.  
Elaborado en: Planta José Cubas 2673/75/81 y Condarco 4447/49 (1419) C.A.B.A.  
Directora Técnica: Adriana Pérez - Farmacéutica

**LABORATORIOS DUNCAN S.A.**  
**ADRIANA PEREZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**M.N. 13916**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto HEPARINA DUNCAN

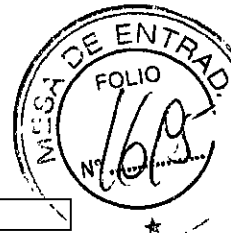
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.17 13:49:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.17 13:49:32 -03:00





4.2.

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**4.2.1. INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**HEPARINA DUNCAN**  
**HEPARINA SÓDICA de origen porcino 5000 UI/ml**  
Inyectable

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Heparina Duncan (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar Heparina Duncan (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml
3. Cómo usar Heparina Duncan (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Heparina Duncan (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml
6. Información adicional

**1. QUÉ ES HEPARINA DUNCAN (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Heparina Duncan (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml es una solución inyectable que contiene heparina sódica como principio activo. La heparina posee acción anticoagulante.

**Heparina Duncan (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml contiene Alcohol bencílico como excipiente**

Heparina Duncan (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml está indicada en:

- Prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa (enfermedad en la que se forman tapones o trombos en las venas que pueden obstruir el paso de la sangre): trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar.
- Tratamiento de alguna enfermedad relacionada con arterias y venas del corazón: angina inestable (tipo de dolor torácico agudo que ocurre cuando el corazón no obtiene suficiente oxígeno y puede ser un signo de advertencia de un ataque cardíaco) e infarto de miocardio.
- Tratamiento del tromboembolismo arterial periférico.
- Tratamiento de la trombosis en la coagulación intravascular diseminada (trastorno grave de la coagulación sanguínea).  
Prevención de la formación de coágulos en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica del corazón o a hemodiálisis.

**2. ANTES DE USAR HEPARINA DUNCAN (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml**

**No use Heparina Duncan (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml:**

**LABORATORIOS DUNCAN S.A.**  
**ADRIANA PEREZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**M.N. 13915**



- Si es alérgico (hipersensible) a la heparina o a cualquiera de los demás componentes de HEPARINA DUNCAN (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml;
- Si padece hemorragia activa o enfermedades que conlleven un riesgo de hemorragia.
- Si tiene lesiones internas susceptibles de sangrar, como úlcera péptica activa, aneurismas (ensanchamiento o abombamiento anormales de una porción de una arteria), accidente cerebrovascular (interrupción del suministro de sangre al cerebro), etc.
- En ciertos casos de déficit de plaquetas en la sangre (trombocitopenia);
- Si ha pasado recientemente por una intervención quirúrgica en el sistema nervioso central, ojos u oídos.
- Si padece endocarditis bacteriana aguda (infección en el corazón debido a la acción bacteriana);
- en pacientes que reciban heparina con fines de tratamiento y no de prevención, está contraindicada la utilización de anestesia regional en las intervenciones quirúrgicas programadas.

### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene alcohol bencílico.

Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños menores de 3 años de edad.

### **Tenga especial cuidado con HEPARINA DUNCAN (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml:**

Este medicamento no debe administrarse por vía intramuscular.

Es muy importante que informe a su médico de todas las enfermedades que ha padecido o está padeciendo, con el fin de evitar el riesgo de hemorragia, y especialmente:

- Si padece una enfermedad de hígado o de riñón, hipertensión arterial, antecedentes de úlcera gastroduodenal, enfermedad vascular en el ojo, o si posee niveles elevados de potasio en la sangre o niveles bajos de plaquetas en sangre.
- Si padece diabetes o acidosis metabólica (trastorno del equilibrio ácido-base en el cuerpo).

Si la terapia es prolongada le realizarán análisis periódicos de la sangre para determinar los niveles de plaquetas.

- Si le van a hacer una cirugía incluyendo una cirugía dental, dígame al médico o al odontólogo que está usando heparina
- Dígame a su médico si fuma o consume otros derivados del tabaco y también si deja de fumar durante su tratamiento con heparina. El hábito de fumar puede restarle eficacia a este medicamento.

En caso de ser sometido a anestesia epidural o espinal o a una punción lumbar, el médico le realizará una evaluación individual cuidadosa de la relación beneficio/riesgo.

### **Toma de otros medicamentos**

Informe a su médico y/o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos herbales

### **Uso en niños**

Consulte a su médico y/o farmacéutico.

### **Embarazo y lactancia**

Antes de usar este medicamento informe a su médico y/o farmacéutico si está embarazada, cree que pudiera estarlo o si está en periodo de lactancia. Él le dará las indicaciones adecuadas.

 LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13916



## Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos de la heparina sobre la capacidad de conducción o utilización de maquinaria.

## Información importante sobre algunos de los componentes de HEPARINA DUNCAN (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 50 mg por ampolla de alcohol bencílico.

Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

### 3. CÓMO USAR HEPARINA DUNCAN (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de Heparina Duncan (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml indicadas por su médico.

Heparina Duncan (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml se administra por vía intravenosa o subcutánea, en un centro sanitario por personal cualificado.

Por las características especiales del producto y de su pauta posológica, debe seguir estrictamente las indicaciones que le haya dado su médico, quien le calculará la dosis apropiada a su caso.

Durante el tratamiento con la heparina, le realizarán análisis periódicos de la sangre con objeto de verificar la adecuación de la medicación.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Heparina Duncan (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede ser que no haya completado el proceso de tratamiento de su dolencia.

### Si usa más HEPARINA DUNCAN (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml de la que debiera

La sobredosis de este medicamento puede producir hemorragia. Las hemorragias menores raras veces requieren tratamiento específico y basta con reducir o espaciar la dosis posterior. Si la sobredosis es grave debe acudir a un centro hospitalario donde se tomarán las medidas adecuadas para neutralizar el efecto del producto.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 7777

### Si olvidó usar HEPARINA DUNCAN (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

  
LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13916



Al igual que todos los medicamentos, HEPARINA DUNCAN (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los posibles efectos adversos se enumeran a continuación en función de su frecuencia.

**Frecuentes** (al menos 1 de cada 10 pacientes):

Trastornos de la sangre: hemorragias (en piel, mucosas, heridas, tracto intestinal, urogenital.), las cuales dependen de la dosis administrada. Asimismo, puede producirse un aumento de los niveles de ciertos parámetros sanguíneos (gamma-GT y transaminasas: AST, ALT).

**Poco frecuentes** (al menos 1 de cada 100 pacientes):

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: reacciones de hipersensibilidad (urticaria, picor) o irritación local. Se han comunicado casos de osteoporosis y caída del cabello después de tratamientos prolongados.

Trastornos de la sangre: aumento excesivo del potasio en sangre, especialmente en pacientes con diabetes, enfermedad del riñón crónica, acidosis metabólica preexistente, en pacientes tratados con fármacos ahorradores de potasio o bien que posean niveles elevados de potasio en sangre.

**Raros** (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: reacciones alérgicas generales graves (con náuseas, vómitos, fiebre, dificultad para respirar, hinchazón en la garganta, disminución de la tensión arterial), así como alteraciones importantes de la piel en el lugar de la inyección si se administra de forma subcutánea.

Trastornos del aparato reproductor: erección persistente del pene.

Trastornos de la sangre: reducción del número de plaquetas de la sangre.

**Muy raros** (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

Procedimientos médicos y quirúrgicos: si la heparina se utiliza como prevención en anestesia epidural o espinal o en una punción lumbar, se han comunicado casos de hematomas espinales y epidurales, que pueden provocar diferentes grados de déficit neurológico, incluyendo parálisis prolongada o permanente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE HEPARINA SÓDICA DUNCAN 5.000 UI/ml

Mantener por debajo de 40° C, preferentemente entre 15° y 30° C. En su envase original. No utilice Heparina Duncan (Heparina sódica de origen porcino) luego de su fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

- El principio activo es heparina sódica (origen porcino)
- Los demás componentes son: alcohol bencílico, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento se presenta en un vial de vidrio incoloro, cerrado con tapón de goma y cápsula de aluminio. En su interior se encuentran 5 ml de solución transparente.

Cada ml de la solución inyectable contiene 5.000 UI de heparina sódica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### Presentación

 LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13915



HEPARINA DUNCAN (Heparina sódica de origen porcino) 5.000 UI/ml:

Envases conteniendo 1, 6, 12, 25, 50 y 100 frascos ampolla de 5 ml.

Envases conteniendo 1, 6, 12, 25, 50 y 100 frascos ampolla de 10 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Duncan S.A.

Tronador 543 (1427) C.A.B.A.

Elaborado en: Planta José Cubas 2673/75/81 y Condarco 4447/49 (1419) C.A.B.A.

Directora Técnica: Adriana Pérez - Farmacéutica

Fecha de Última revisión: ... / ...

-----  
-----  
**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario**

**Forma de empleo**

Vía subcutánea profunda: administrar preferentemente en la cresta ilíaca o en el panículo adiposo de la región abdominal subdiafragmática, sujetando la zona de aplicación con los dedos para formar un pliegue que la separe de otros tejidos más profundos y presionando tras la inyección 2 minutos el lugar de aplicación. Se aconseja rotar la zona para evitar la formación de edemas.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PÉREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13915



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Info paciente HEPARINA DUNCAN

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.17 13:49:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.17 13:49:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59863

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**N° 59863**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1.DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

**Razón Social:** LABORATORIOS DUNCAN S.A

Legajo N° 6874.-

**2.DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** HEPARINA DUNCAN.

**IFA/s:** Heparina sódica porcina

**Concentración:** 5.000 UI/ml

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**

<b>Principio/s Activo/s Nombre Común</b>	<b>Contenido</b>	<b>Unidad de medida</b>
--	------------------	-------------------------

HEPARINA SODICA	5000	UI
<b>Excipientes</b>	<b>Contenido por unidad de forma farmacéutica</b>	<b>Unidad de medida</b>
Cloruro de sodio	9,0	mg
Alcohol bencílico	9,45	mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,0	ml

**Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:** BIOLÓGICO

**Envases/s primario/s-Presentaciones:** FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 5ML, CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

**Contenido por unidad de venta:**

CADA ESTUCHE CONTIENE: 1, 6, 12 FRASCO AMPOLLA POR 5ML PARA LA VENTA AL PÚBLICO y 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA POR 5ML PARA USO HOSPITALARIO.

**Período de vida útil:** 24 MESES

**Forma de conservación:** A TEMPERATURA INFERIOR A 40°C PREFERENTEMENTE ENTRE 15° Y 30°C. EN SU ENVASE ORIGINAL.

**Condición de expendio:** VENTA BAJO RECETA

**Vía de administración:** SUBCUTÁNEA / INTRAVENOSA

**Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:**

TROMBOSIS VENOSAS PROFUNDAS Y TROMBOEMBOLISMO PULMONAR. TROMBOEMBOLISMO: LA HEPARINA ESTÁ INDICADA ANTES Y DURANTE EL INTENTO DE CARDIOVERSIÓN O CIRUGÍA PARA EVITAR EL TROMBOEMBOLISMO SISTÉMICO QUE SE PUEDE PRODUCIR EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR CRÓNICA, ESPECIALMENTE AQUELLOS CON ESTENOSIS MITRAL REUMÁTICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPERTROFIA DE LA AURÍCULA IZQUIERDA O CARDIOMIOPATÍA. LA HEPARINA TAMBIÉN ESTÁ INDICADA COMO TRATAMIENTO COADYUVANTE EN EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO PARA REDUCIR EL RIESGO DE COMPLICACIONES TROMBOEMBOLÍTICAS. PARA EVITAR LOS COÁGULOS DE SANGRE DURANTE LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA EN LA CIRUGÍA CARDÍACA Y ARTERIAL Y EN PROCEDIMIENTOS DE DIÁLISIS. TROMBOEMBOLISMO ARTERIAL. PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS ARTERIAL.

### **3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO**



a) Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):

• **SYNTEX S.A.**

**Domicilio:** Luis de Sarro 501, Luis Guillón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

b) Elaborador del Producto Terminado, control de calidad y liberación de lote del producto terminado:

• **LABORATORIOS DUNCAN S.A.**

**Domicilio:** José Cubas 2673/75/81 y Condarco 4447/49, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**El presente certificado tendrá una validez de CINCO (5) años a partir de la fecha en el impresa.**

**Expediente N°1-0047-1110-000256-14-1**

**DI-2023-2214-APN-ANMAT#MS**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.23 12:39:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.23 12:39:52 -03:00