

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Menaven 1000 UI/g gel
Menaven 1000 UI/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Menaven 1000 UI/ g gel
Cada gramo de gel contiene 1000 UI (equivalente a 5,56 mg) de heparina sódica.

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de gel contiene: 1, 2 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218); 0,3 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E216); 1,3 mg de esencia de lavanda (que contiene: amilcinamaldehído, citral, eugenol, hidroxicitronelal, cumarina, geraniol, farnesol, linalol, citronelol, D-limoneno); 240 mg de alcohol (etanol).

Menaven 1000 UI / g crema
Cada gramo de crema contiene 1000 UI (equivalente a 5,56 mg) de heparina sódica.

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene: 60 mg de alcohol cetílico; 40 mg de alcohol estearílico; 40 mg de propilengicol (E1520); 10 mg de alcohol bencílico y 1,3 mg de esencia de lavanda (que contiene: amilcinamaldehído, citral, eugenol, hidroxicitronelal, cumarina, geraniol, farnesol, linalol, citronelol, D-limoneno).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel o crema.

Menaven 1000 UI/ g gel: gel transparente con olor a lavanda.
Menaven 1000 UI/ g crema: masa pastosa, de color blanco, consistencia cremosa y olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático en adultos de los trastornos venosos superficiales, como pesadez y tirantez de las piernas con varices, y de hematomas superficiales producidos por golpes.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

De una a tres aplicaciones al día sobre la zona afectada, aplicando de 3 a 10 cm de gel o crema en función del área a tratar, seguido de un suave masaje.

Población pediátrica

No se recomienda su uso en niños y adolescentes por no haber sido establecida su eficacia y seguridad en estas poblaciones.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar en la zona afectada con un suave masaje.

Uso exclusivamente externo sobre piel intacta.

Después de la aplicación, deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

Si los síntomas persisten más de 5 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No aplicar nunca sobre las mucosas, úlceras y heridas abiertas o infectadas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el contacto con los ojos.

Utilizar solo en piel intacta

En caso de problemas venosos de origen trombótico (como por ejemplo tromboembolismo) se recomienda aplicar el producto suavemente y sin masaje.

No utilizar de forma prolongada ni en zonas muy extensas de la piel. En tratamientos prolongados pueden aparecer fenómenos de sensibilización.

Se requiere precaución en pacientes con manifestaciones hemorrágicas o alteraciones importantes de la hemostasia, o incluso a criterio médico debe evitarse su empleo en estos casos

Valorar situación clínica si el paciente sufre de alguna otra dolencia, es alérgico o está utilizando algún otro medicamento.

Debido a la baja absorción del fármaco por vía tópica no es probable que se observen las reacciones adversas propias del efecto sistémico del fármaco. Aunque no es previsible el riesgo de interacción dada la vía de administración del preparado y la baja absorción del principio activo, en la bibliografía se encuentran descritas las siguientes interacciones farmacológicas con la heparina:

- En pacientes con hipertensión grave el riesgo de hemorragia es mayor. Se requiere precaución.
- En pacientes con úlcera gastroduodenal el riesgo de hemorragia es mayor. Se requiere precaución.
- Los trastornos hemorrágicos, congénitos o adquiridos, como hemofilia, trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares aumentan el riesgo de hemorragia.
- El uso durante la menstruación aumenta el riesgo de hemorragia.

Advertencias sobre excipientes

Menaven 1000 UI/g gel:

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

Este medicamento contiene esencia de lavanda con amilcinamaldehído, citral, eugenol, hidroxicitronelal, cumarina, geraniol, farnesol, linalol, citronelol, D-limoneno, que pueden provocar reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene 240 mg de alcohol (etanol) por gramo de gel. El etanol puede causar sensación de ardor en la piel lesionada.

Menaven 1000 UI/g crema:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico.

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada g. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene 40 mg de propilenglicol en cada gramo.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento contiene esencia de lavanda con amilcinamaldehído, citral, eugenol, hidroxicitronelal, cumarina, geraniol, farnesol, linalol, citronelol, D-limoneno, que pueden provocar reacciones alérgicas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque con Menaven 1000 UI/g gel o Menaven 1000 UI/g crema no es previsible el riesgo de interacción dada la baja absorción del principio activo en la vía de administración del preparado, está descrito en la bibliografía que los fármacos que afectan la función plaquetaria tales como los antiinflamatorios no esteroideos AINEs, dextrano, dipiridamol, etc. deben administrarse con precaución en pacientes que reciben heparina ya que pueden interaccionar farmacológicamente aumentando el riesgo de hemorragias.

A su vez, en el efecto anticoagulante de la heparina pueden interferir otros compuestos como nitroglicerina, glucósidos cardíacos, nicotina, quinina y tetraciclinas.

Para la heparina por vía tópica no se dispone de datos de interferencias con pruebas de laboratorio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La heparina no atraviesa la placenta ni se distribuye en la leche materna. No obstante, debido a que no se han realizado estudios de la administración de heparina durante el embarazo y la lactancia, Menaven 1000 UI/g gel y Menaven 1000 UI/g crema sólo deben ser administrados en estos casos cuando sea estrictamente necesario y tras consultarlo con su médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Menaven 1000 UI/g gel y Menaven 1000 UI/g crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas presentadas con mayor frecuencia con Menaven 1000 UI/g gel y Menaven 1000 UI/g crema son: dermatitis por contacto, irritación local, fenómenos alérgicos locales y prurito. Con menor frecuencia se ha descrito la aparición de eritema, sequedad cutánea, ardor, sensación de frío y urticaria. Muy raramente se ha descrito la posibilidad de necrosis cutánea en la zona de aplicación.

Debido a la baja absorción del principio activo de Menaven por vía tópica, no es de esperar que se produzcan las reacciones adversas propias del efecto sistémico del fármaco.

Aunque no es de esperar un efecto del fármaco a nivel sistémico, mantener una especial precaución al administrarlo en pacientes de riesgo de hemorragias (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosificación con Menaven 1000 UI/g gel o Menaven 1000 UI/g crema.

Debido a que este medicamento es para uso cutáneo no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

No es probable que se produzcan casos de sobredosis por la baja absorción sistémica de la heparina sódica aplicada de forma tópica.

En el caso de sobredosificación por vía tópica, pueden aparecer signos de irritación de la piel o producir reacciones locales en la piel.

La ingestión accidental de grandes cantidades de Menaven 1000 UI/g gel y Menaven 1000 UI/g crema, puede causar síntomas de intoxicación aguda por alcohol. En tal caso, acudir a un centro hospitalario y aplicar tratamiento sintomático según criterio médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Terapia antivaricosa, vasoprotectores, heparina o heparinoides de uso tópico código ATC: C05BA03 - Heparina

Menaven 1000 UI/g gel y Menaven 1000 UI/g crema son preparados para aplicación cutánea que contienen heparina sódica en elevada concentración (1000 UI/g).

Las heparinas son glicosaminoglicanos, formados por cadenas de radicales alternativos de D-glucosamina y ácido urónico, ácido glucurónico o ácido idurónico. Activan la antitrombina por interacción a través de una secuencia única de pentasacáridos que se distribuye aleatoriamente a lo largo de la cadena de heparina. Esta unión da lugar a cambios conformacionales en la antitrombina que aceleran la interacción con la trombina y activan el factor Xa. La antitrombina III también inhibe la forma activa de numerosos factores de coagulación (XII, XI, IX y X) así como la plasmina. Sin embargo, la inhibición de la trombina y del factor Xa es particularmente importante y clínicamente relevante.

El efecto anticoagulante de heparina es principalmente resultado de la neutralización de la trombina que evita la conversión del fibrinógeno a fibrina. Bloquea la activación del factor IX y neutraliza el factor X activado activando el inhibidor del factor X. Otra teoría es que la heparina mejora los efectos de una molécula de globulina alfa-2. Esta molécula inhibe la trombina y bloquea la conversión de fibrinógeno en fibrina. Se cree que la molécula de globulina alfa-2 es la misma que la antitrombina III, que se ha demostrado que es un potente inhibidor del factor X. Por lo tanto, la inhibición del factor X, que es fundamental para ambos sistemas de coagulación, bloqueará la formación de cantidades relativamente grandes de productos de reacción posteriores.

La heparina inhibe la agregación plaquetaria en proporción a los aumentos en la dosis.

Asimismo, la heparina también previene la formación de un coágulo estable por inhibición del factor estabilizador de la fibrina. No obstante, la heparina no tiene actividad fibrinolítica y no puede lisar el trombo estabilizado.

La heparina a su vez presenta cierta acción antiinflamatoria, debida a que el fármaco a determinadas concentraciones plasmáticas interacciona con la cascada enzimática del complemento, inhibiendo la activación del mismo a distintos niveles. El efecto antiinflamatorio también se produce por inhibición de los factores de coagulación sanguínea que intervienen en el proceso inflamatorio (calicreína, factor XII y

trombina) y por interferencia con los mediadores de la inflamación (histamina, serotonina, bradiquinina, prostaglandina E1).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La heparina no se absorbe por el tracto gastrointestinal y debe ser administrada por vía parenteral o tópica. En un estudio de absorción *in vitro* con muestras de piel humana se ha observado que tras la aplicación tópica de Menaven, la mayor concentración del principio activo se localiza en el estrato córneo y epidermis, mientras que las concentraciones en la dermis y capas profundas de la piel son muy bajas.

El 0,7% de la dosis de heparina administrada tópicamente se recupera en orina, lo cual demuestra la absorción transcutánea del preparado. La concentración de heparina que alcanza la red vascular subcutánea (1 UI/ml de sangre) es suficiente para reducir la formación de trombos en la pared de los vasos sanguíneos. La heparina absorbida se une en un porcentaje elevado a las lipoproteínas de baja densidad, globulinas y fibrinógeno, así como a receptores de unión de las células endoteliales.

El metabolismo de la heparina se produce principalmente por el sistema retículo-endotelial.

La semivida de eliminación es de 1 a 2 horas aunque el valor de este parámetro aumenta con la dosis.

La heparina no se elimina del sistema circulatorio por hemodiálisis.

La heparina no atraviesa la placenta ni pasa a la leche materna.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad aguda y crónica realizados en animales no se observaron efectos relevantes.

La aplicación tópica de heparina sódica en animales durante el período de organogénesis no afectó al desarrollo fetal

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Menaven 1000 UI/g gel

Parahidroxibenzoato de metilo (metilparabén) (E218)

Parahidroxibenzoato de propilo (propilparabén) (E216)

Carbómero

Etanol al 96%

Dietanolamina

Esencia de lavanda

Agua purificada.

Menaven 1000 UI/g crema

Parafina dura

Parafina líquida ligera

Alcohol cetílico

Alcohol estearílico

Ácido esteárico

Cetomacrogol 700

Solución de sorbitol 70%

Propilengicol (E1520)

Alcohol bencílico

Hidróxido de sodio (E524)

Esencia de lavanda

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Menaven 1000 UI/g gel: 3 años.

Menaven 1000 UI/g crema: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requieren condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Menaven 1000 UI/g gel: Tubo de aluminio con 60 g de gel.

Menaven 1000 UI/g crema: Tubo de aluminio con 60 g de crema.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587. Badalona (Barcelona) ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Menaven 1000 UI/g gel: 58678

Menaven 1000 UI/g crema: 58679

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Menaven 1000 UI/g gel

Fecha de la primera autorización: 01/11/1990

Fecha de la última renovación: 30/11/2010.

Menaven 1000 UI/g gel

Fecha de la primera autorización: 01/11/1990

Fecha de la última renovación: 30/11/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>