

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PROTAMINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL

**PROTAMINA SULFATO 50 mg /5 mL
Solución Inyectable**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

COMPOSICION

Cada ampolla con solución inyectable contiene:

Protamina Sulfato 50 mg

Excipientes: de acuerdo a lo autorizado en el registro.

Cada mg de Protamina Sulfato, calculada sobre base seca, neutraliza no menos de 100 USP Unidades de Heparina.

PRESENTACION

Estuche conteniendo X ampolla

VIA DE ADMINISTRACION

Sólo por Infusión Intravenosa lenta.

CLASIFICACION

Antídoto de la Heparina.

FARMACOLOGÍA

Propiedades Farmacodinámicas

Aunque Protamina es un potente antídoto para la heparina, su mecanismo de acción exacto es desconocido.

Sin embargo, cuando la Protamina fuertemente básica se combina con la heparina fuertemente ácida, se forma una sal estable carente de actividad anticoagulante. 1 mg de Sulfato de Protamina neutraliza entre 80 y 120 unidades de heparina. Sin embargo, los métodos de la normalización y el uso de heparina a partir de diferentes fuentes (mucosa, pulmón) pueden producir diferentes respuestas a la Protamina.

Propiedades Farmacocinéticas

El inicio de la acción de la Protamina se produce dentro de los cinco minutos después de la administración intravenosa. Los destinos del complejo protamina- heparina es desconocido, pero puede ser degradado parcialmente, liberando así heparina.

INDICACIÓN

El Sulfato de Protamina se utiliza para contrarrestar el efecto anticoagulante de la heparina: antes de la cirugía; después de la diálisis renal; después de la cirugía a corazón abierto.

Se debe administrar si se produce un sangrado excesivo y cuando hay una sobredosis inadvertida.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PROTAMINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL****PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

La administración demasiado rápida de Sulfato de Protamina puede causar hipotensión severa y reacciones anafilactoides. Deben estar disponible medios de reanimación y tratamiento de shock.

El Sulfato de Protamina no es adecuado para revertir los efectos de los anticoagulantes orales.

El sulfato de protamina es un antídoto específico de la heparina y no se debe utilizar como antídoto de otros anticoagulantes como cumarínicos.

Se debe tener precaución al administrar Sulfato de Protamina a los pacientes que pueden estar en mayor riesgo de reacción alérgica a la Protamina. Estos pacientes incluyen aquellos que han sido sometidos previamente a procedimientos tales como angioplastia coronaria o cardio-pulmonar de derivación que puede incluir el uso de Protamina, los diabéticos que han sido tratados con insulina protamina, los pacientes alérgicos al pescado y los hombres que han tenido una vasectomía o no son fértiles y pueden tener anticuerpos a la Protamina.

Los pacientes sometidos a procedimientos prolongados que implican dosis repetidas de Protamina deben ser objeto de una cuidadosa monitorización de los parámetros de coagulación. Puede ocurrir sangrado como un efecto rebote hasta 18 horas después de la operación que responde a la administración de nuevas dosis de Protamina.

Ocasionalmente se ha notificado un efecto anticoagulante de rebote con hemorragia a pesar de la inhibición adecuada de la heparina con sulfato de protamina. Esto ocurre con mayor frecuencia en caso de circulación extracorpórea en cirugía vascular, en el intervalo comprendido entre los 30 minutos y las 18 horas después de la administración de sulfato de protamina.

Embarazo y lactancia**Embarazo:**

No se han realizado estudios de toxicidad sobre la reproducción con protamina ni en animales ni en humanos. Por lo tanto, no se recomienda su utilización durante el embarazo salvo que sea claramente necesario.

Lactancia:

No se dispone de información suficiente sobre la excreción de la protamina en la leche materna. Por lo tanto, cuando sea necesario administrar protamina a mujeres lactantes, se les recomendará que eviten la lactancia

Ancianos: No hay información sobre el uso de este medicamento en este grupo de pacientes.

Niños: No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ninguna.

INTERACCIONES

Sulfato de Protamina inyectable se ha demostrado que es incompatible con ciertos antibióticos, incluyendo varias cefalosporinas y penicilinas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PROTAMINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL****CONTRAINDICACIONES**

Sulfato de Protamina inyectable está contraindicado en pacientes que se sabe que son hipersensibles a Protamina.

EFFECTOS SECUNDARIOS/ADVERSOS

La incidencia de reacciones adversas a la protamina en ensayos clínicos es variable, llegando al 11%.

Acontecimientos leves tales como sensación de calor, rubor e hipotensión son frecuentemente notificadas tras la administración de sulfato de protamina.

Raramente se han notificado reacciones sistémicas graves, tales como hipertensión pulmonar, edema pulmonar no cardiogénico e hipotensión grave. Se ha atribuido en ocasiones, un aumento de los casos de muerte tras cirugía coronaria de bypass, a los cambios hemodinámicos asociados a estos eventos, aunque esta reacción no está claramente vinculada al tratamiento.

No se dispone de las incidencias exactas.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad que incluyen hipotensión, disnea, broncoespasmo, rubor, urticaria, angioedema, shock anafiláctico (ver en la sección 4.4, los factores de riesgo potenciales)

Trastornos cardiacos y vasculares

La hipotensión es una respuesta frecuente a la sulfato de protamina, y usualmente es moderada y de corta duración.

La hipotensión prolongada, acompañada de bradicardia, cianosis, estupor, síncope, pérdida de consciencia o parada cardiaca transitoria, se ha notificado en raras ocasiones. Una administración demasiado rápida de protamina puede causar hipotensión grave o bradicardia. Se han descrito hemorragias como consecuencia de un "efecto rebote"

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Disnea, broncoespasmo, hipertensión pulmonar, edema pulmonar no cardiogénico, insuficiencia respiratoria.

La hipertensión pulmonar y el edema pulmonar no cardiogénico son reacciones poco frecuentes.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Rubor, urticaria, angioedema.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Se han observado en raras ocasiones neutropenia y trombocitopenia, habitualmente de forma moderada y reversible.

Trastornos gastrointestinales

Náuseas y vómitos

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Dolor de espalda, sensación de calor.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PROTAMINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL****SOBREDOSIS**

Síntomas: - Protamina tiene débiles propiedades anticoagulantes y si se administra en ausencia de heparina, o en dosis superiores a las necesarias para neutralizar el efecto anticoagulante de la heparina, ejerce su propio efecto anticoagulante. Hipotensión, bradicardia, disnea, náuseas, vómitos, cansancio, enrojecimiento transitorio y / o una sensación de calor también pueden ocurrir.

Tratamiento: - Incluye el seguimiento de las pruebas de coagulación, ventilación respiratoria y tratamiento sintomático.

Si el sangrado es un problema, se debe administrar plasma fresco congelado o sangre entera fresca.

INFORMACION GENERAL DE DOSIFICACIÓN**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Para Inyección Intravenosa**Adultos:**

El Sulfato de Protamina se debe administrar por inyección intravenosa lenta, durante un período de diez minutos, **para evitar la aparición de reacciones adversas**. No ~~de~~ **administrar** más de 50 mg de Sulfato de Protamina ~~en cualquier dosis~~ **en una sola dosis**.

La dosis depende de la cantidad y el tipo de la heparina a neutralizar, su vía de administración y el tiempo transcurrido desde que se dio la última heparina, ya que la heparina continuamente se está excretando. Idealmente, la dosis requerida para neutralizar la acción de la heparina debe ser guiada por estudios de coagulación de la sangre o calculada a partir de una prueba de neutralización de protamina.

Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados utilizando el tiempo de tromboplastina parcial activada o el tiempo de coagulación activado, llevado a cabo de 5-15 minutos después de la administración de Sulfato de Protamina. Se pueden necesitar dosis adicionales debido a que la Protamina se elimina de la sangre más rápidamente que la heparina, en especial de la heparina de bajo peso molecular.

En exceso, la Protamina en sí actúa como un anticoagulante.

Administración

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración siempre que la solución y el envase lo permitan.

Cualquier porción no utilizada de la solución debe ser desechada

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA APERTURA DE LA AMPOLLA:

Verifique que el medicamento a administrar corresponde al prescrito por el médico.

Defina el material a usar: tipo y el tamaño de la jeringa y de las agujas utilizadas para la reconstitución.

Utilice Jeringa y dos agujas (con o sin filtro) y Gasa de pequeño tamaño o torunda o tórula de algodón.

Lávese las manos, de esta manera disminuye la transmisión de microorganismos.

Coloque el medicamento y el material en el área de trabajo, esto favorece que el procedimiento sea ordenado.

Compruebe la indicación médica, con la etiqueta de la ampolla o del vial. Verifique la fecha de vencimiento del producto y advertencias.

Los fármacos vencidos, no pueden ser administrados bajo ningún pretexto. Asegura que se preparen el fármaco y la dosis correcta.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**PROTAMINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL**

Preparación de ampollas:

a. Golpee ligeramente y con rapidez el extremo superior de la ampolla con el dedo, hasta que se vacíe el líquido del cuello de la ampolla, de esta manera se desplaza cualquier líquido que se acumule interiormente sobre el cuello de la ampolla.

Con este procedimiento toda la solución se moviliza hacia la cámara inferior.

b. Coloque una gasa pequeña alrededor del cuello de la ampolla. La colocación de una gasa alrededor del cuello de la ampolla evita el traumatismo de los dedos al romper la punta de vidrio.

c. Rompa en dos el cuello de la ampolla; con firmeza y rapidez, lejos de las manos. Así se protege los dedos y la cara de los pequeños trozos de vidrio.

Si la ampolla carece de bisel o punto de quiebre, o usted nota que debe ejercer una fuerza mayor a la usual, utilice otra ampolla.



d. Extraiga el medicamento rápidamente. Una vez abierta la ampolla, su contenido puede quedar expuesto a contaminantes por vía aérea.

Trozos de vidrio, o partículas de pintura del anillo de corte, pueden contaminar la solución. En tal caso. Descarte la ampolla, y proceda a abrir otra ampolla.

e. Sujete la ampolla en posición invertida o colóquela en una superficie plana. Inserte una jeringa o una aguja con o sin filtro (v. las normas al respecto) en el centro de la ampolla abierta. Procure que la punta de la aguja no toque el borde de la ampolla. El borde roto de la ampolla se considera que está contaminado. Cuando la ampolla está invertida, la solución se derrama si la punta o el cuerpo de la aguja tocan el borde de la ampolla.

f. Aspire el medicamento con la jeringa mediante una suave tracción del émbolo hacia atrás (v. ilustración).

La retirada del émbolo crea una presión negativa en el interior del cilindro de la jeringa, lo que empuja (aspira) el líquido hacia la jeringa.

g. Mantenga la punta de la aguja bajo la superficie del líquido. Incline la ampolla para poder aspirar todo el líquido con la aguja.

Evita la aspiración de burbujas de aire.

h. Si se han aspirado burbujas de aire, no expulse el aire en el interior de la ampolla.

La presión aérea puede expulsar el líquido fuera de la ampolla y se perdería la medicación.

i. Para eliminar el exceso de burbujas de aire, retire la aguja de la ampolla. Mantenga la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee el lateral de la jeringa para conseguir que las burbujas suban hacia la aguja.

Tire suavemente del émbolo y, a continuación, empújelo hacia dentro para expulsar el aire.

Retirar excesivamente el émbolo, puede sacarlo del cilindro.

El hecho de mantener la jeringa en posición vertical permite que el líquido se sitúe en la parte inferior del cilindro. Al tirar del émbolo hacia fuera, se favorece que el líquido de la aguja entre en el cilindro y no sea expulsado.

Posteriormente, se expulsa el aire de la parte superior del cilindro y del interior de la aguja.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PROTAMINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL

j. Si la jeringa contiene demasiado líquido, deséchelo en una pileta. Sujete la jeringa en posición vertical, con la punta de la aguja hacia arriba, e inclínela ligeramente hacia el desagüe (la aguja no puede tener contacto con otro objeto).

Expulse suavemente el exceso de líquido en el vertedero. Vuelva a comprobar el nivel del líquido en la jeringa, manteniéndola en posición vertical.

El medicamento se desecha en la pileta de forma segura. La posición de la aguja permite que se expulse el medicamento sin derramarse el contenido de la aguja. La comprobación del nivel de líquido asegura la dosis adecuada.

k. Cubra la aguja con su cubierta de seguridad o con el capuchón. Cambie la aguja de la jeringa o utilice una aguja con filtro, si existe medicación sospechosa en el cuerpo de la aguja. Evita la contaminación de la aguja. Una nueva aguja evita la diseminación de la medicación a través de la piel y el tejido subcutáneo.

Condiciones de almacenamiento: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.