

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SULFATO DE PROTAMINA
Forma farmacéutica:	Inyección IV
Fortaleza:	50 mg/ 5 mL
Presentación:	Estuche por 50 ampolletas de vidrio ámbar con 5 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ROTIFARMA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.L., Madrid, España.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	CIRON DRUGS AND PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Thane, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-23-019-V03
Fecha de Inscripción:	6 de abril de 2023.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Sulfato de protamina *Se adiciona un 20% de exceso.	50,0 mg*
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de sobredosis de heparina.

Contraindicaciones:

Pacientes que han presentado intolerancias previas a este principio activo.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se ha reportado en animales de experimentación y en algunos pacientes hiperheparinemia o sangrado de 30 minutos a 18 horas después de la cirugía cardíaca (bypass cardiopulmonar) a pesar de la completa neutralización de la heparina por suficientes dosis de Protamina al final de la operación.

De tal forma es importante mantener al paciente bajo estrecha supervisión después de la cirugía cardíaca. Las dosis adicionales de Protamina deben ser administradas si así lo dictan los estudios de coagulación, como pueden ser la valoración de heparina con Protamina y la determinación del tiempo de trombina.

Una administración demasiado rápida de Protamina puede causar hipotensión y reacciones anafilácticas, de tal forma que debe disponerse de un equipo para el tratamiento del shock anafiláctico.

A causa de los efectos anticoagulantes de la Protamina, no es prudente administrar más de 100 mg en períodos cortos de tiempo, a menos que se tenga una experiencia previa del tratamiento con más de la dosis indicada.

Exposiciones previas a la Protamina a través del uso de Protamina que contenga insulinas o durante el proceso de neutralización de la heparina, aumentan la probabilidad de desarrollar reacciones adversas.

Pacientes con historial de alergias al pescado pueden desarrollar hipersensibilidad a la Protamina, aunque esta relación no está muy bien establecida.

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

Carcinogénesis, mutagénesis, problemas en la fertilidad: No se han realizado estudios para determinar el potencial de carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones de la fertilidad.

Efectos indeseables:

La administración IV de Protamina puede causar una caída repentina de la presión arterial, bradicardia, hipertensión pulmonar, disnea, rubor y experimentación de sensación de calor.

Se han notificado casos anafilácticos que cursan con fallo respiratorio, otros notificaron reacciones adversas sistémicas, cursando hipertensión arterial, náuseas, vómito, etc. Raramente se han notificado dolor de espalda en pacientes sometidos a cateterismos.

Posología y modo de administración:

Cada mg de Protamina neutralizará aproximadamente 90 unidades de Heparina USP desde el tejido pulmonar y sobre 115 unidades de Heparina derivados de la mucosa intestinal porcina.

La inyección de Sulfato de Protamina debe administrarse en una inyección muy lenta IV y la dosis no excederá de 50 mg de Protamina en 10 minutos.

La protamina está concebida para ser administrada sin ninguna dilución, si fuese necesario la dilución aconsejada es en dextrosa 5 % o en cloruro de sodio 0.9 %, estas disoluciones no pueden ser guardadas porque el producto no tiene conservantes.

No debe mezclarse con otros medicamentos sin tener conocimiento de su compatibilidad gelénica y farmacodinámica, ya que la Protamina ha resultado ser incompatible con ciertos antibióticos, incluyendo cefalosporinas y penicilinas.

Debido a que la heparina desaparece rápidamente de la circulación, la dosis de Protamina también disminuye con el tiempo transcurrido tras la administración IV. Por ejemplo, si la Protamina se administra 30 minutos después de la Heparina, la mitad de la dosis normal puede ser suficiente.

La dosis de Protamina debe guiarse por los estudios de coagulación.

Todos los productos de administración parenteral deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloraciones antes de la administración.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La protamina ha mostrado ser incompatible con algunos antibióticos, incluyendo algunas cefalosporinas y penicilinas.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios de reproducción en animales con protamina, tampoco se sabe si la protamina produce daños fetales. Se debe administrar a mujeres embarazadas si es claramente necesario.

Categoría C de la FDA. No se han realizado estudios en animales de experimentación ni en humanos. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas más seguras.

Lactancia: Se desconoce si este fármaco se excreta a través de la leche materna, de tal forma se debe tener precaución al administrar a mujeres durante el período de la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Debido al efecto anticoagulante de la protamina, la sobredosis teóricamente dará lugar a hemorragia, sin embargo, en un estudio de sobredosis de 600 a 800 mg de Protamina IV, los efectos fueron mínimos y transitorios en las pruebas de coagulación, de tal forma que en caso de sobredosis el paciente debe estar bajo observación y tratado sintomáticamente.

La LD₅₀ de la protamina es de 100 mg/kg en ratones.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: V03AB14

Grupo farmacoterapéutico: Varios, Todo el resto de los productos terapéuticos, Antídotos

La protamina es un potente antídoto de la heparina cuyo mecanismo de acción es desconocido, sin embargo, el carácter fuertemente básico de la protamina hace que se combine con la heparina, que es fuertemente ácida, formando una sal estable que bloquea de esta forma a la actividad anticoagulante de la heparina; 1 mg de protamina neutraliza entre 80 y 120 unidades de heparina.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La máxima actividad de la protamina ocurre dentro de los 5 minutos después de la administración intravenosa.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 6 de abril de 2023.