

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SULFATO DE PROTAMINA
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV o infusión IV
Fortaleza:	50 mg/5 mL (10 mg/mL)
Presentación:	Estuche por 5 blisters con 5 ampolletas de vidrio incoloro con 5 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD., Solan, India.
Número de Registro Sanitario:	M-21-032-V03
Fecha de Inscripción:	29 de junio de 2021.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Sulfato de protamina	10,0 mg
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Sulfato de Protamina Inyección es un antídoto específico para la heparina y se utiliza para controlar la hemorragia causada por una sobredosificación de heparina.

Contraindicaciones:

Sulfato de Protamina está contraindicado en pacientes que han mostrado intolerancias previas al fármaco.

Precauciones:

Generales: Debido al efecto anticoagulante de las protaminas, no es aconsejable administrar más de 50 mg por un período corto de tiempo a menos que se necesite una dosis mayor. Los pacientes con antecedentes de alergia al pescado pueden desarrollar reacciones de hipersensibilidad a las protaminas, aunque hasta la fecha no se ha establecido una relación entre las reacciones de hipersensibilidad y la alergia al pescado.

La exposición previa a la protamina puede inducir a una respuesta humoral inmune y una predisposición en individuos susceptibles a desarrollar reacciones adversas con el uso subsecuente del fármaco. Los pacientes expuestos a la protamina a través del uso de insulina que contiene protamina o durante la terapia de neutralización de la heparina pueden experimentar reacciones anafilácticas fatales y con peligro para la vida asociado con la administración de grandes dosis de protamina por vía intravenosa.

Pacientes vasectomizados o infértiles, diabéticos en tratamiento con insulina-protamina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La administración demasiado rápida de sulfato de protamina Inyección puede causar hipotensión severa y reacciones anafilactoides.

Antes de la administración el producto debe inspeccionarse y debe corresponder a una solución incolora, transparente y exenta de partículas visibles.

Uso Pediátrico:

No se han establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

Efectos indeseables:

Trastornos del Sistema Linfático y Hemático:

Efecto anticoagulante (cuando se utiliza una dosis superior a la requerida para neutralizar el efecto anticoagulante de la heparina).

Trastornos del Sistema Inmune:

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, reacciones anafilactoides y anafilaxis fatal.

Trastornos Cardiacos:

Bradycardia

Trastornos Vasculares:

Caída súbita de la presión sanguínea, hipertensión pulmonar y sistémica, sensación de calor y rubor transitorio, vasoconstricción pulmonar aguda severa con colapso cardiovascular.

Trastornos Respiratorios, torácico y del mediastino:

Disnea. Se han reportado casos raros de edema pulmonar no cardiogénico con hipotensión prolongada con una morbilidad y mortalidad significativa.

Posología y modo de administración:

El requerimiento de dosis de Sulfato de Protamina Inyección disminuye según va transcurriendo el tiempo después de la última dosis de heparina. Si la heparina fue administrada en bolo, ver la tabla para la dosificación para Sulfato de Protamina Inyección.

La inyección intravenosa lenta se administra sin dilución.

Si la heparina fue administrada por infusión I.V, administrar una dosis de 25-50 mg de Sulfato de Protamina Inyección por infusión I.V lenta después de parar la infusión de heparina.

Como diluyentes se pueden usar cloruro de sodio 0.9 % o glucosa 5%.

Una solución conteniendo 0.25 mg/mL de sulfato de protamina puede prepararse tomando el contenido de una ampolleta de 5 mL adicionando 195 mL de una de las soluciones siguientes

Tiempo desde la administración del bolo I.V de heparina	Dosis de Sulfato de Protamina Inyección (mg)/100 U de heparina
Pocos minutos	1 – 1.5 mg
30 – 60 minutos	0.5 – 0.75 mg

> 2 horas	0.25 – 0.375 mg
-----------	-----------------

Método de administración de Sulfato de Protamina Inyección:

Sulfato de Protamina Inyección se debe administrar muy lentamente por inyección I.V a una concentración de 10 mg/mL aproximadamente en 10 min. No se debe administrar más de 50 mg de Sulfato de Protamina Inyección en un período de 10 min.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Embarazo Categoría C. No se conoce si sulfato de protamina puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o pueda afectar la capacidad de reproducción. Se debe administrar Sulfato de Protamina a una mujer embarazada solo si es claramente necesario.

Lactancia materna:

No se conoce si este fármaco se excreta por la leche materna. Debido a que muchos fármacos se excretan por la leche materna se debe ejercer mucha precaución cuando se administra sulfato de protamina a una mujer que lacta.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han descrito.

Sobredosis:

Efecto clínico de la sobredosis

La sobredosis puede dar lugar a sangrado, puesto que sulfato de protamina posee por sí misma un efecto anticoagulante. En voluntarios tratados con altas dosis de sulfato de protamina (800 mg/70 kg) se observaron signos típicos de liberación de histamina de forma dosis dependiente, tales como: prurito, rubor, fatiga, malestar, náuseas/ vómitos, cefalea, hiperventilación y elevación de la temperatura.

Tratamiento de la sobredosis

En el caso de sangrado debido a una sobredosis de sulfato de protamina, debe interrumpirse la administración del producto. Para determinar que sulfato de protamina está contribuyendo al sangrado, habitualmente se emplea el ensayo de valoración de la heparina con sulfato de protamina y la determinación del tiempo de trombina plasmática. En caso de hemorragia grave, puede también ser necesaria una transfusión de sangre o de plasma fresco congelado. Los pacientes hipotensos pueden precisar fluidos intravenosos adicionales, epinefrina, dobutamina o dopamina. No existe tratamiento específico, en caso de sobredosificación aplicar medidas generales

Propiedades Farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

Código ATC: V03AB14 Antídotos.

Grupo Farmacoterapéutico: V-Varios, V03-Todo el resto de productos terapéuticos, V03A- Todo el resto de productos terapéuticos, V03AB- Antídotos.

Las protaminas son proteínas simples de bajo peso molecular las cuales son ricas en arginina y fuertemente básicas. Se encuentra en el esperma del salmón y algunas especies de peces. Sulfato de Protamina Inyección es una solución estéril isotónica de sulfato de

protamina. Actúa como antagonista de la heparina. Es además un anticoagulante muy débil
Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Sulfato de Protamina Inyección, cuando se administra solo tiene efecto anticoagulante. Sin embargo, cuando se administra en presencia de heparina (que es fuertemente ácida) se forma una sal estable y la actividad anticoagulante de ambos fármacos se pierde.

Sulfato de Protamina Inyección tiene un comienzo de acción rápido. La neutralización de la heparina ocurre en un plazo de cinco minutos después de la administración intravenosa de una dosis apropiada de Sulfato de Protamina.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 29 de junio de 2021.