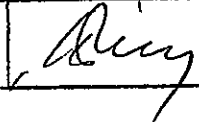


PROTAMIN SULFAT (ПРОТАМИН СУЛФАТ)

Разтвор инжекционен

(протамини сулфас)

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. Име на лекарствения продукт

PROTAMIN SULFAT (ПРОТАМИН СУЛФАТ)

2. Качествен и количествен състав

5 мл от разтвора за интравенозно инжектиране съдържа, като активна съставка:

Protamin sulfat 50 mg

3. Фармацевтична форма

Разтвор инжекционен.

4. Клинични характеристики

4.1. Показания

- Свърхдозирание с хепарин.
- Масивна хеморагия дължаща се на свърхдозирание с хепарин.
- Преди хирургична намеса при пациенти получавали хепарин с терапевтични индикации.
- След сърдечна или съдова хирургия у пациенти на екстракорпорално кръвообращение или хемодиализа.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Протамин сулфат се въвежда бавно венозно или чрез инфузия. Дозата от 50 мг трябва да се въведе за време от 10 минути, като скоростта на въвеждане не трябва да надминава 5 мг/мин. По-бързото въвеждане на препарата може да доведе до анафилактичен тип реакции. Не трябва да се въвежда повече от 50 мг протамин наведнъж, като общата доза въведена за 1 час не трябва да надхвърля 150 мг. Дозата ще зависи от наличното количество хепарин, циркулиращо в кръвта, т.е. от дозата въведен хепарин и от времето изминало от инжектирането му. Ако хепариновото ниво е неизвестно се препоръчва начална доза протамин не повече от 10 мг (1 мл).

Хепаринова болусна инжекция:

Поради продължителното елиминиране на хепарин дозата на протамин трябва да се намали, ако времето изминало след прекъсването на хепариновото въвеждане е повече от 15 минути. След 15 – 30 минути дозата на протамин трябва да бъде 1-1.5 мг/100 IU хепарин; след 30-60 минути тя трябва да бъде 0.5 до 0.7 мг, а два часа след хепарин дозата на протамин трябва да бъде 0.25 до 0.375 мг/100 IU хепарин.

Хепаринова интравенозна инфузия:

Протамин 25-50 мг трябва да се въведат след спиране на инфузията.

Подкожно инжектиране на хепарин:

Трябва да се въведат общо 1-1.5 мг протамин на 100 IU хепарин. В началото 25-50 мг могат да се въведат чрез бавна интравенозна инжекция и останалата доза чрез бавна интравенозна



инфузия за 8-16 часа. Алтернативно протамин може да се въведе на порции на всеки 2 часа в количества да неутрализираг хепарина абсорбирал се в 2-часовия период (така например след подкожна инжекция от 20000 IU хепарин 3.333 IU ще се абсорбират за период от 2 часа, което изисква 33 мг протамин). Това може да се проследява чрез мониториране на времето на съсирване.

Хепарин въведен по време на екстракорпорално кръвообращение:

Дозата трябва да бъде 1.5 мг/100 IU хепарин, но могат да се наложат уточнявания на дозата от типа на приложената помпа.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към протамин, водеща до сериозни алергични реакции.

4.4. Специални предупреждения и препоръки при употреба

Пациенти, показали чувствителност към риба или такива с предишен протаминов прием чрез инсулинови продукти могат да имат и свръхчувствителност към протамин.

Кръстосана чувствителност може да се наблюдава у диабетици приемачи протамин цинк инсулин.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Поради несъвместимост с разтвори на цефалоспорици и пеницилици, а така също с разтвор на рентгеноконтрастни вещества, разтворът на протамин за инжекции или инфузии никога не трябва да се смесва с тях. Не се съобщава за други взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Не са провеждани изследвания за ефект върху репродукцията на животни – няма информация. Така също няма информация за ефект на протамин по време на кърмене, но възможните странични ефекти могат да бъдат избегнати чрез спиране на кърменето за няколко часа след въвеждането на препарата.

4.7. Нежелани ефекти

Бързото интравенозно инжектиране може да доведе до хипотония, брадикардия, преходно зачервяване и чувство за топлина. Рядко се наблюдават уртикария и други признаци на реакции на свръхчувствителност. Анафилактични реакции към протамин могат да се наблюдават при пациенти предварително експонирани на протамин цинк инсулин, въвеждан за контролиране на диабет. Пулмонален едем е съобщен при пациенти подложени на кардио-васкуларна хирургия.

Гадене и повръщане се появяват по време на терапията с протамин.

4.8. Ефекти върху способността за шофиране и управление на машини

Не са съобщават.

4.9. Свръхдозироване

При едно изследване свръхдозироването с 600-800 мг протамин не е довело до сериозни последици; наблюдавано е липсата на антикоагулантен ефект. Въпреки това при такива случаи трябва да се имат предвид възможни хеморагични инциденти.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Протамин сулфат е специфичен антагонист на хепарин; един милиграм протамин сулфат



неутрализира 80 до 120 IU хепарин. Въпреки че протамин е мощен антагонист на хепарин, точният механизъм на неговото действие не е известен. Протамин оказва своя ефект чрез взаимодействието на основата на киселина-база. При въвеждане на недостатъчно количество протамин (отношение протамин: хепарин 0.56) възстановяване на действието на хепарин настава след около 5 часа от неутрализацията, което може да бъде придружено с кървене. Този ефект се наблюдава главно при пациенти на екстракорпорално кръвообращение при артериална и сърдечна хирургия и диализа. Механизмът на този рибанд ефект не е познат, но може би се дължи на освобождаване на хепарин от протамин-хепаринови комплекси или освобождаване на хепарин от екстраваскуларни компартменти. Протаминът сам за себе си е слаб антикоагулант, като този ефект няма клинично значение.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма разработени методи за определяне на протамин, така че да бъдат приложени за фармакокинетичен анализ. Началото на действие на протамин настъпва между 30 и 60 секунда след интравенозно въвеждане. Съдбата на хепарин-протаминовия комплекс не е известна, но може би той се разгражда частично, така че освобождава хепарин. Метаболизмът на протамин не е известен. Екскретира се предимно чрез бъбреците и в по-слаба степен чрез черния дроб.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични характеристики

6.1. Помощни вещества:

Sodium chloride 0.9%, phenol 12.5 mg, sulfuric acid q.s, water for injections up to 5 ml.

6.2. Несъвместимости

Протамин сулфат за инжекция или инфузия никога не трябва да се смесва с цефалоспорин и пеницилин.

6.3. Срок на годност: 3 (три) години.

6.4. Специални условия на съхранение

Излагането на протамин сулфат на светлина трябва да се избягва. Да не се използва след крайния срок за употреба. Пази далеч от деца!

6.4. Опаковка

Ампули от 50 мг/5 мл. 5 ампули са пакетирани в картонена кутия с пластмасов сепаратор.

6.5. Инструкции за употреба

Да се използва съгласно придружаващата листовка. Само за болнична употреба!

7. Притежател на разрешителното за употреба

GALENIKA a.d.

Batajnicki drum b.b.

11 080 Zemun-Belgrade, Yugoslavia

tel/fax: +38111612172

8. Регистрационен номер: 03-6433/96

9. Дата на първа регистрация: 10.12.1996

10. Дата на последна редакция: 1996

