PROTAMYN 1000
SOLUCION INYECTABLE

FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO

1. NOMBRE Y MARCA DEL MEDICAMENTO

PROTAMYN 1000® UI/ml solución inyectable y para uso en perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 5 ml contiene 5000 UI de Protamina clorhidrato obtenida a partir de esperma de pescado

5 ml contienen 5.000 UI anti-heparina de protamina clorhidrato.

Cada ml contiene 1000UI de Protamina Clorhidrato.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión. Ampolla en vidrio tipo 1 incoloro, xerografiado azul.

Solución incolora, transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Práctica clínica:

Protamina clorhidrato puede utilizarse

- ✓ En el tratamiento de sobredosis o hemorragia producida durante el tratamiento con heparina o Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM)
- ✓ Neutralizar el efecto anticoagulante de heparina o HBPM antes de cirugía de urgencia.

Calle 74 No. 57B-38 Of.501
Teléfonos: (057-1)545 5242, 5406801
Celular: (+57)310 8153500
info@biomedicalpharmaltda.com
www.biomedicalpharmaltda.com

- ✓ Revertir el efecto anticoagulante de heparina en procedimientos de bypass cardiopulmonar.

4.2 Posología y forma de administración

Protamina clorhidrato se administra como una inyección intravenosa lenta durante un periodo de unos 10 minutos o como una perfusión intravenosa lenta constante. La dosis máxima a administrar como inyección única (dosis en bolo) no debe exceder 5 ml o a criterio del profesional de la salud. Teóricamente, la dosis debe establecerse a partir de los resultados de pruebas de coagulación sanguínea. Para este propósito es adecuada la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA), el tiempo de coagulación activada (TCA) y el ensayo de neutralización con protamina. Los ensayos de coagulación se realizan habitualmente a los 5–15 minutos de la administración de protamina clorhidrato. Pueden ser necesarias dosis adicionales puesto que la protamina clorhidrato se elimina de la sangre más rápidamente que la heparina y especialmente más rápidamente que la HBPM. La absorción prolongada tras administración subcutánea de heparina o HBPM puede ser también indicativo de que deben administrarse dosis repetidas.

Neutralización de Heparina:

1 ml de Protamina clorhidrato neutralizará aproximadamente 1.000 UI de heparina. Puesto que la heparina posee una semivida relativamente corta cuando se administra por vía intravenosa (30 minutos - 2 horas), la dosis de protamina clorhidrato debe ajustarse en base al tiempo transcurrido desde que se interrumpió la administración intravenosa de heparina. La dosis de protamina clorhidrato en relación a la cantidad administrada de heparina debe reducirse si han transcurrido más de 15 minutos desde la finalización de la inyección intravenosa de heparina.

Procedimientos de bypass cardiopulmonar

Se recomienda establecer la dosis de protamina clorhidrato a partir de los resultados de pruebas de coagulación sanguínea. Para este propósito es adecuada la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA), el tiempo de coagulación activada (TCA), la actividad anti Xa y el ensayo de neutralización con protamina. Los ensayos de coagulación se realizan habitualmente a los 5–15 minutos de la administración de protamina clorhidrato. Generalmente, se administra una dosis de 0,1 ml a 0,2 ml (1 – 2 mg) de Protamina clorhidrato por vía intravenosa por cada 100 unidades de heparina administradas. No se ha establecido la eficacia y seguridad en neonatos y niños. No se dispone de información con respecto a la utilización de protamina clorhidrato en pacientes con insuficiencia renal o enfermedad hepática o en ancianos.

Calle 74 No. 57B-38 Of.501
Teléfonos: (057-1)545 5242, 5406801
Celular: (+57)310 8153500
info@biomedicalpharmaltda.com
www.biomedicalpharmaltda.com

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a protamina clorhidrato o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración de protamina clorhidrato puede provocar reacciones anafilácticas y por tanto debe disponerse de medios de reanimación y tratamiento de shock. La administración de protamina clorhidrato, particularmente cuando se realiza de forma muy rápida, puede causar hipotensión grave. Pacientes con historia conocida de alergia al pescado, pacientes que han sido tratados con insulina protamina, clorhidrato de protamina o sulfato de protamina, hombres estériles y hombres que han sido sometidos a vasectomía (esterilización) pueden desarrollar hipersensibilidad (incluyendo reacciones anafilácticas) a la protamina clorhidrato y deben por tanto ser tratados bajo estrecha vigilancia. Dosis excesivas pueden prolongar el tiempo de coagulación puesto que la protamina clorhidrato por sí misma posee actividad anticoagulante. Ocasionalmente se ha notificado un efecto anticoagulante de rebote con hemorragia a pesar de la inhibición adecuada de la heparina por la protamina clorhidrato. Esto ocurre con mayor frecuencia en caso de circulación extracorpórea en cirugía cardiovascular, en el intervalo comprendido entre los 30 minutos y las 18 horas después de la administración de protamina clorhidrato. Los parámetros de coagulación deben monitorizarse cuidadosamente en pacientes sometidos a procedimientos prolongados que implican dosis repetidas de protamina, puesto que la trombocitopenia debida a circulación extracorpórea puede agravarse por la administración de protamina . En caso de una sobredosis de heparina, en ausencia de hemorragia manifiesta, debe evaluarse cuidadosamente la relación beneficio/riesgo para el paciente antes de considerarse la utilización o no de protamina clorhidrato. En la evaluación debe tenerse en cuenta la semivida relativamente corta de la heparina y el riesgo potencial de la administración de protamina clorhidrato.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo otros estudios de interacciones más que los realizados con heparina o HBPM.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo No existen datos disponibles sobre la utilización de protamina clorhidrato en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva en animales, por tanto está contraindicado.

Calle 74 No. 57B-38 Of.501
Teléfonos: (057-1)545 5242, 5406801
Celular: (+57)310 8153500
info@biomedicalpharmaltda.com
www.biomedicalpharmaltda.com

Lactancia Se desconoce si la protamina clorhidrato se excreta en la leche. Debido a los potenciales efectos nocivos para los lactantes, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de protamina clorhidrato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Acontecimientos leves tales como sensación de calor, rubor e hipotensión son frecuentemente notificados tras la administración de protamina clorhidrato. Raramente se han notificado reacciones sistémicas graves tales como hipertensión pulmonar, edema pulmonar no cardiogénico e hipotensión grave. No se dispone de las incidencias exactas.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad incluyendo hipotensión, disnea, broncoespasmo, rubor, urticaria, angioedema, shock anafiláctico.

Trastornos cardíacos y vasculares:

Hipotensión prolongada, acompañada de bradicardia, cianosis, estupor, sincope, pérdida de consciencia o parada cardiaca transitoria. Una administración demasiado rápida de protamina puede causar hipotensión grave o bradicardia.

4.9 Sobredosis

Efecto Clínico de la Sobredosis:

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

Tratamiento de la Sobredosis:

En el caso de sangrado debido a una sobredosis de protamina clorhidrato, debe discontinuarse la administración del producto. Para determinar que la protamina clorhidrato está contribuyendo al sangrado, habitualmente se emplea el ensayo de valoración de la heparina con protamina clorhidrato y la determinación del tiempo de trombina plasmática.

Calle 74 No. 57B-38 Of.501
Teléfonos: (057-1)545 5242, 5406801
Celular: (+57)310 8153500
info@biomedicalpharmaltda.com
www.biomedicalpharmaltda.com

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades fármaco-dinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antídotos.

Protamina clorhidrato es un péptido poli catiónico muy básico, constituido por una mezcla purificada de clorhidrato de péptidos compuestos principalmente de los aminoácidos básicos arginina (más del 67%), prolina, serina y valina. Cuando se combina la protamina clorhidrato con heparina o heparina de bajo peso molecular fuertemente ácida se forma un complejo estable, carente de actividad anticoagulante.

La protamina clorhidrato neutraliza el efecto anticoagulante de la heparina. Neutraliza casi por completo la actividad antitrombina (anti IIa) de la heparina de bajo peso molecular (HBPM) y parcialmente su actividad anti Xa.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Protamina clorhidrato posee un inicio de acción rápido. Tras administración intravenosa, la neutralización de heparina tiene lugar a los 5-15 minutos. La ruta metabólica de los complejos de protamina-heparina/protamina-heparina de bajo peso molecular es desconocida

6. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

6.1 Excipientes

- Cloruro de sodio
- Agua para preparaciones inyectables
- Ácido clorhídrico (para ajustar pH)
- Hidróxido de sodio (para ajustar pH)

Calle 74 No. 57B-38 Of.501
Teléfonos: (057-1)545 5242, 5406801
Celular: (+57)310 8153500
info@biomedicalpharmaltda.com
www.biomedicalpharmaltda.com

6.2 Incompatibilidades

Las soluciones de protamina clorhidrato son incompatibles con ciertos antibióticos, incluyendo muchas cefalosporinas y penicilinas.

6.3 Vida útil

2 años a partir de la fabricación

Utilizar inmediatamente tras la apertura de la ampolla. Cuando se diluye para administración como una perfusión intravenosa lenta, la mezcla debe utilizarse inmediatamente

6.4 Conservación

Almacenar en temperaturas menores de 30° C, protegido de la luz y el calor directo

6.5 Precauciones especiales de eliminación

Debe emplearse inmediatamente tras la apertura de la ampolla. Desechar la solución sobrante. Solamente debe emplearse si la solución es transparente y la ampolla está intacta. 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 para manejo de desechos clínicos.

6.6 Titular del registro sanitario en Colombia

BIOMEDICAL PHARMA LTDA. Calle 74 No. 57 B - 38, oficina 501, Bogotá D.C. Colombia.

6.7 Registro sanitario INVIMA

INVIMA 2015M-0016494

6.8 Fecha vencimiento vigencia registro sanitario

Noviembre / 2020

6.9 Fabricante

Arbofarma S.A.S. Bogotá D.C. Colombia

7.0 INDICACIÓN TERAPÉUTICA REGISTRO SANITARIO

Inactivador de la heparina

Calle 74 No. 57B-38 Of.501
Teléfonos: (057-1)545 5242, 5406801
Celular: (+57)310 8153500
info@biomedicalpharmaltda.com
www.biomedicalpharmaltda.com

8.0 PRESENTACIONES COMERCIALES REGISTRADAS

- Caja x 1 AMPOLLA de vidrio incoloro tipo I x 5 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE.
- Caja x 5 AMPOLLAS de vidrio incoloro tipo I x 5 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE cada una.
- Caja x 50 AMPOLLAS de vidrio incoloro tipo I x 5 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE cada una.



FELIPE VALLE PEREZ
Dirección técnica

Calle 74 No. 57B-38 Of.501
Teléfonos: (057-1)545 5242, 5406801
Celular: (+57)310 8153500
info@biomedicalpharmaltda.com
www.biomedicalpharmaltda.com