

Protamina 1000[®]

cloridrato de protamina

Forma farmacêutica e apresentação:

Solução injetável: caixa com 25 ampolas de 5 ml.

USO ADULTO

Composição - Cada ml de

Protamina 1000[®] contém:

cloridrato de protamina 10 mg
(equivalente a 1000 UI de protamina).

veículo q.s.p. 1 ml

(veículo: cloreto de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água)

Cuidados de armazenamento:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de Validade:

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do medicamento.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

As protaminas são proteínas de baixo peso molecular. São bases fortes ricas em arginina, sendo extraídas do esperma do salmão e outros peixes da família Salmonidae.

A protamina possui um efeito anticoagulante quando administrada isoladamente. Contudo, quando administrada na presença de heparina, um ácido forte, um sal estável é formado e a atividade anticoagulante das duas drogas é neutralizada.

A neutralização da heparina ocorre cerca de 5 minutos após administração intravenosa de **Protamina 1000[®]**. A meia vida do complexo formado entre a protamina e a heparina é de 24 minutos em animais.

Protamina 1000[®] é inativada enzimaticamente no plasma. Após administração intravenosa em animais, comprovou-se que o fígado e os rins são os órgãos que apresentaram as maiores concentrações. A **Protamina 1000[®]** é eliminada principalmente por via renal e, em menor grau, por via hepática e biliar.

Indicações

Protamina 1000[®] é indicada para neutralizar a ação anticoagulante da heparina em casos de hemorragias severas consecutivas à heparinoterapia e para neutralizar o efeito da heparina administrada no pré-cirúrgico e durante circulação extracorpórea como na diálise e cirurgias cardíacas.

Contra-indicações

Protamina 1000[®] é contra-indicada em pacientes que tenham demonstrado intolerância prévia ao medicamento.

Advertência

Pacientes com história de alergia a peixe podem desenvolver reações de hipersensibilidade à protamina. A exposição prévia à protamina pode induzir a uma resposta imune humoral e predispor o paciente ao desenvolvimento de reações inesperadas na exposição subsequente à droga. Pacientes expostos à protamina durante o uso de medicamentos à base de insulina contendo zinco e protamina (Insulina NPH) no tratamento de diabetes ou durante a neutralização da heparina estão sujeitos a reações que provocam risco de vida e anafilaxia fatal após receberem altas doses de protamina por via intravenosa. Existem relatos de que foram encontrados anticorpos, anti-protamina, no sêmen de indivíduos estéreis ou vasectomizados, o que aumenta o risco desses indivíduos desenvolverem reações adversas durante o uso de protamina. Reação à heparina ou hemorragia foram relatadas em cirurgias cardíacas apesar da neutralização adequada de heparina com protamina. A infusão rápida de protamina (>1 ml/minuto) está associada com o aumento da incidência de reações hemodinâmicas e anafilactóides.

Interações medicamentosas

Pacientes diabéticos insulino-dependentes que estejam recebendo Insulina NPH (insulina contendo zinco e protamina) têm um risco aumentado de desenvolvimento de reações adversas à Protamina 1000® incluindo hipotensão e anafilaxia.

Reações adversas / colaterais e alterações de exames laboratoriais

A administração intravenosa de Protamina 1000® pode causar queda de pressão sanguínea e bradicardia; ruborização transitória e sensação de calor; dispnéia, náusea, vômito e cansaço. Podem ocorrer reações de sensibilidade, principalmente em pacientes diabéticos que estejam recebendo preparações à base de insulina contendo protamina; que tenham sido submetidos a procedimentos tais como angioplastia coronariana ou circulação extracorpórea; alérgicos a peixe e indivíduos estéreis ou vasetomizados. Pacientes que receberam doses repetidas de protamina para neutralizar altas doses de heparina podem ter hemorragia que responde a doses adicionais de protamina.

Dores nas costas tem sido relatadas em pacientes conscientes submetidos a procedimentos tais como cateterização cardíaca. Várias outras reações adversas tem sido relatadas: anafilaxia que pode resultar em insuficiência respiratória, colapso circulatório, derrame capilar e hipertensão pulmonar aguda.

Posologia

A dose necessária de Protamina 1000® depende da quantidade de heparina circulante no sangue e do período de tempo transcorrido desde a sua administração. Cada 1 ml de Protamina 1000® neutraliza 1000 UI de Heparina. Caso a concentração de heparina não seja determinada, recomenda-se não administrar mais do que 1 ml de Protamina 1000®. Como regra geral, para o tratamento das hemorragias originadas pela heparina, pode-se utilizar uma dose de Protamina 1000® que neutralize 50% da última dose de heparina. Para inativar a heparina após emprego de circulação extracorpórea, Protamina 1000® pode ser utilizada nas mesmas proporções descritas e a posologia adaptada pelas avaliações da coagulação (tempo de trombina, tempo parcial da tromboplastina).

Protamina 1000® deve ser administrada diretamente por via intravenosa lenta num período de, aproximadamente, 10 minutos para doses que não excedam 50 mg (5000 UI). Geralmente são injetados 10 mg/ml (1000 UI) em um período de 1 a 3 minutos.

Atenção: Interromper a administração de Protamina 1000® quando o tempo de protrombina for normalizado para evitar um excesso de protamina.

Superdosagem

A superdosagem de Protamina 1000® pode causar hemorragia. A DL50 de protamina é de 50 mg/kg em ratos. A perda de sangue deve ser repostada com transfusão sanguínea ou plasma fresco congelado. Se o paciente estiver com hipotensão, administrar epinefrina, dobutamina ou dopamina.

Pacientes idosos

Não existem relatos de instruções especiais de uso para pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Resp. Técnica: Edilene A. Campos - CRF-SP nº 17625

M.S. 1.0575.0040.004 -1 - Protamina 1000® Solução Injetável Cx. 25 amp. x 5 ml.

® Marca Registrada

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

R. Mário Junqueira da Silva, 736/766

Campinas - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals International - USA



Produzido por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 2020 - Rio de Janeiro - RJ

 VALEANT