

gll

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Siarczan protaminy 1%, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Protamini sulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Siarczan protaminy 1% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Siarczan protaminy 1%
3. Jak stosować lek Siarczan protaminy 1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Siarczan protaminy 1%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Siarczan protaminy 1% i w jakim celu się go stosuje

Siarczan protaminy 1% zawiera substancję czynną protaminy siarczan. Protamina jest mieszaniną małocząsteczkowych, silnie zasadowych peptydów bogatych w argininę. Protamina tworzy kompleksy z heparyną, neutralizując w ten sposób jej działanie antykoagulacyjne.

Wskazania

Siarczan protaminy 1% jest stosowany w celu zahamowania antykoagulacyjnego działania heparyny. Po podaniu dożylnym, właściwej dawki siarczanu protaminy, neutralizacja działania przeciwzakrzepowego heparyny występuje w ciągu 5 minut.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Siarczan protaminy 1%

Kiedy nie stosować leku Siarczan protaminy 1%

Nie stosować u pacjentów, u których stwierdzono:

- uczulenie na siarczan protaminy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- objawy nietolerancji po wstrzyknięciu leku;
- obecność w surowicy krwi przeciwciał przeciwko protaminie;
- uczulenie na ryby.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z cukrzycą, którzy otrzymują lub otrzymywali produkty insulinowe zawierające siarczan protaminy, ze względu na ryzyko wystąpienia ostrych reakcji niepożądanych, w tym anafilaktycznych (ciężkich reakcji alergicznych).

Siarczan protaminy 1% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Siarczan protaminy 1% wykazuje niezgodności z niektórymi antybiotykami, głównie pochodnymi penicylin i cefalosporynami, z kwasem amidotryzonowym i joksaglowym i ich pochodnymi stosowanymi w diagnostyce.

Ciąża i karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Siarczan protaminy 1% u kobiet w ciąży i okresie karmienia piersią.

Lekarz powinien zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku Siarczan protaminy 1% kobietom w ciąży i karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie dotyczy, gdyż pacjenci otrzymujący Siarczan protaminy 1% są hospitalizowani po operacjach sercowo-naczyniowych.

3. Jak stosować lek Siarczan protaminy 1%

O zastosowaniu leku decyduje lekarz.

Lek do stosowania w leczeniu zamkniętym.

Droga podania: dożylnie.

Lek wyłącznie do stosowania dożylnego.

Siarczan protaminy 1% podany inną drogą niż dożylnie nie neutralizuje heparyny.

Neutralizowanie antykoagulacyjnego działania heparyny należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarską i laboratoryjną, zwłaszcza czasu częściowej generacji tromboplastyny (APTT) lub czasu generacji krzepnięcia (ACT), w celu doprowadzenia do prawidłowego, fizjologicznego poziomu zdolności do koagulacji, tj. krzepnięcia krwi.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowane dawki

Dawka siarczanu protaminy zależy od upływu czasu od dożylnego podania heparyny i jej ilości.

Przyjmuje się, że 1 mg siarczanu protaminy neutralizuje antykoagulacyjne działanie około 100 IU heparyny. Neutralizacja ta przeciętnie następuje w ciągu 5 minut po dożylnym wstrzyknięciu siarczanu protaminy. Niezależnie od sposobu podania heparyny (dożylnie, podskórnie, śródskórnie), stosuje się dożylnie 5 ml (1 ampułka) leku Siarczan protaminy 1%. W razie potrzeby czynność tę można powtórzyć raz lub kilkakrotnie w odstępach 10 - 15-minutowych. Zbyt duży nadmiar siarczanu protaminy może wzmacniać działanie antykoagulacyjne.

Po 3 godzinach od podskórnego lub domięśniowego podania heparyny, kiedy występuje jej przedłużone działanie antykoagulacyjne, podanie protaminy należy powtórzyć.

Uwaga

Nie należy przekraczać szybkości podawania leku:

10 mg/ml podawać nie krócej niż 3 minuty,

50 mg/5 ml podawać nie krócej niż 10 minut.

Zbyt szybkie podawanie leku może spowodować nasilenie się lub wystąpienie ostrych objawów niepożądanych.

Lek należy podawać powoli: zbyt szybkie wstrzykiwanie nasila objawy niepożądane. Zaleca się podawanie przeciętnie stosowanej dawki 50 mg w ciągu 10 minut (nie szybciej).

Odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami 50 mg siarczanu protaminy w 5 ml powinny wynosić od 10 do 15 minut.

Dawki dodatkowe należy obliczyć i podawać w zależności od wyniku testów krzepnięcia krwi pacjenta (APTT, ACT), które zaleca się wykonać w ciągu 5 do 15 minut po podaniu leku Siarczan protaminy 1%.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Siarczan protaminy 1%

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Siarczan protaminy 1%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Siarczan protaminy 1%

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu leku Siarczan protaminy 1% mogą wystąpić krótkotrwałe i o średnim nasileniu objawy niepożądane zwykle ze strony układu sercowo-naczyniowego:

- obniżenie ciśnienia krwi; z reguły nieznaczne i przemijające;
- obniżenie ciśnienia krwi z bradykardią (wolną czynnością serca), nieznaczne i przemijające;
- przemijające spowolnienie pracy serca;
- zaczerwienienia, uczucie gorąca;
- krótkotrwałe zaburzenia krążenia (hemodynamiki).

Bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)

mogą wystąpić przemijające:

leukopenia i małopłytkowość (zmniejszona liczba białych krwinek i płytek krwi), uczucie znużenia, ból pleców, nudności, wymioty, duszności, sapanie, skurcz oskrzeli, pokrzywka, zaczerwienienie skóry.

U pacjentów uczulonych na protaminę lub ryby, u pacjentów, u których stwierdzono obecność przeciwciał przeciwko protaminie oraz u chorych na cukrzycę którym podawano insulinę protaminową. mogą wystąpić ostre reakcje niepożądane ze wstrząsem anafilaktycznym włącznie. Reakcje te występują po wstrzyknięciu 15 mg do 35 mg leku Siarczan protaminy 1%. U tych pacjentów przed zabiegiem powinny być wykonane testy skórne w kierunku nadwrażliwości (uczulenia) na siarczan protaminy.

W przypadku uczulenia na protaminę lekarz rozważy zastosowanie innej metody neutralizacji działania heparyny lub podanie innej substancji neutralizującej działanie heparyny.

W przypadkach wystąpienia reakcji uczuleniowych zastosowanie adrenaliny i kortykosteroidów daje dobre rezultaty.

W ciągu 30 minut do 18 godzin po operacjach serca może wystąpić reakcja rozbicia kompleksu heparyna/protamina, w wyniku czego może powstać hiperheparynemia lub wystąpić krwawienie. W celu zapobieżenia uwalnianiu się heparyny należy zastosować dodatkową dawkę siarczanu

protaminy, której wielkość ustala się na podstawie laboratoryjnego testu koagulacji krwi pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Siarczan protaminy 1%

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Siarczan protaminy 1%

- Substancją czynną leku jest protaminy siarczan 10 mg/ml.
1 ampułka zawiera 50 mg protaminy siarczanu.
- Substancja pomocnicza to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Siarczan protaminy 1% i co zawiera opakowanie

Lek ma postać roztworu do wstrzykiwań.

Szklane ampułki zawierające po 5 ml roztworu do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 1 lub 10 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34

00-725 Warszawa

tel. 22 841 40 71

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2013 -09- 1 6