

Protamina MEDA

50 mg/5 ml soluzione iniettabile

protamina cloridrato

MEDA

Composizione

Una fiala da 5 ml contiene: **Principio attivo:** protamina cloridrato 50 mg. **Eccipienti:** metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili.

Confezioni

1 fiala da 5 ml per uso endovenoso.
10 fiale da 5 ml per uso endovenoso.

Categoria farmacoterapeutica

Protamina MEDA appartiene alla categoria terapeutica degli antidoti, antagonisti dell'eparina.

Titolare A.I.C.:

Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta 18
20139 Milano
Italia

Produttore finale:

Cenexi S.A.S. - officina di Fontenay-sous-Bois (Francia)
Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Germany

Indicazioni

Per neutralizzare l'azione dell'eparina.

Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso il farmaco o verso qualcuno degli eccipienti.

Precauzioni d'impiego

L'iniezione endovenosa del farmaco deve essere praticata lentamente (2–5 minuti). Dopo 15 minuti dalla prima, si potrà iniettare una seconda fiala. Ulteriori somministrazioni di Protamina MEDA devono essere precedute da esami di laboratorio sulla coagulazione ematica.

Un eccesso di Protamina MEDA determina allungamento del tempo di coagulazione.

Qualora si ritenga possibile il verificarsi di una reazione allergica alla protamina, è opportuno somministrare una terapia farmacologica antiallergica di base in dose sufficiente e somministrare una dose di prova, prima dell'uso della protamina.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Gravidanza ed allattamento

Non è noto se la protamina possa creare danni al feto quando venga somministrata a donne gravide o se possa influire sulle capacità riproduttive. Pertanto Protamina MEDA deve essere somministrata a donne gravide solo in caso di effettiva necessità e quando i possibili benefici superano i potenziali rischi per il feto.

Non è noto se la protamina sia escreta nel latte materno; qualora sia indicata la sua somministrazione in una donna che allatta, è consigliabile interrompere l'allattamento.

Interazioni

Protamina MEDA neutralizza l'eparina formando un complesso. Protamina MEDA non deve essere mescolata con altri farmaci, in particolar modo con antibiotici o mezzi di contrasto, poichè può dar luogo alla formazione di precipitati.

Avvertenze speciali

La somministrazione di protamina comporta il rischio di reazioni anafilattiche, che includono anche broncospasmo, collasso cardiocircolatorio ed arresto cardiaco. Per questo motivo devono essere prese tutte le misure sia di ordine generale che di tipo farmacologico necessarie per essere in grado di trattare tali reazioni. Attualmente non vi sono studi sulla sicurezza e sull'efficacia di Protamina MEDA nei bambini.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Protamina MEDA viene somministrata per via endovenosa; è invece inattiva per via intramuscolare o sottocutanea. La somministrazione endovenosa deve essere effettuata molto lentamente. La quantità di Protamina MEDA effettivamente necessaria dipende dalla quantità di eparina circolante nel sangue. Data la breve emivita dell'eparina, la quantità di protamina necessaria per la sua neutralizzazione si riduce man mano che aumenta il tempo trascorso dall'iniezione.

Come linea guida generale, nei casi di sanguinamento indotto da eparina si consiglia di somministrare una dose di Protamina MEDA pari al 50% della dose di eparina somministrata (in U.I.) effettuando la somministrazione lentamente, ovvero entro 2–5 minuti. Qualora la concentrazione di eparina non sia nota, si consiglia di non somministrare inizialmente più di 1 ml di protamina.

5614005106IT00





Se l'emorragia non si arresta entro 15 minuti, si inietterà il contenuto di una seconda fiala di Protamina MEDA. Continuare a somministrare Protamina MEDA solo finché il tempo di trombina non si è normalizzato, per evitare di somministrare una quantità eccessiva di protamina.

Per l'inattivazione dell'eparina dopo l'uso della circolazione extracorporea si può ricorrere a Protamina MEDA nelle quantità necessarie, modificando il dosaggio in base a determinazioni ripetute della coagulazione (tempo di trombina, tempo di tromboplastina parziale attivata).

1 ml di Protamina MEDA neutralizza 1000 U.I. di eparina. L'attività di anticoagulanti cumarinici non viene neutralizzata da Protamina MEDA.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio da Protamina MEDA, possono sopravvivere emorragie a seguito dell'effetto anticoagulante del prodotto. Tali emorragie possono essere fermate mediante somministrazione controllata di eparina fino a normalizzazione del tempo di trombina.

Effetti indesiderati

Possono comparire, specialmente in seguito alla somministrazione rapida per via endovenosa, nausea, vomito, sensazione di calore, bradicardia, dispnea, grave ipotensione. In rari casi si sono osservate reazioni allergiche, anche gravi, con stato di shock.

Le reazioni di ipersensibilizzazione al farmaco, di vario genere e a sede diversa, sembrano svilupparsi in soggetti predisposti, particolarmente in pazienti con anamnesi di allergia al pesce, in pazienti sottoposti a vasectomia, in pazienti diabetici in terapia con insulina-zinco-protamina oppure in caso di precedente esposizione alla protamina per neutralizzare l'eparina. Contrariamente a quanto succede con altri sali di protamina, con protamina cloridrato non è stato osservato alcun fenomeno di rebound all'eparina (questo significa riduzione della inattivazione dell'eparina prima dell'eliminazione dei complessi eparina-protamina dopo circolazione extracorporea).

Non è stato stabilito se l'edema polmonare non cardiogeno associato a livelli elevati di albumina, che viene osservato con l'uso della protamina negli interventi con bypass cardiopolmonare, costituisce un particolare quadro clinico delle reazioni anafilattiche. *Si consiglia di consultare il medico o il farmacista in caso di comparsa di effetti indesiderati non previsti dal presente foglio illustrativo.*

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo

Dicembre 2010

ATTENZIONE:

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura.



Spingere all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura.



TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

MEDA

5614005106IT00

Studio Oberländer • Rubensstrasse 33 • 60596 Frankfurt am Main • Germany
 Tel. +49 69 631520-85 • Fax +49 69 631520-87 • E-Mail: info@studio-oberlaender.de

| Gebrauchsinformation | | MEDA | |
|----------------------|---------------------------|------|-------------------------|
| Hersteller: | MEDA Pharma GmbH & Co. KG | | Benutzte Farben: |
| Produkt: | Protamina 1000 / 50 mg | ■ | Black |
| Meda-Nr. | 5614005106IT00 | | |
| Legacy-Nr. | 60004359D | | |
| Laetuscode: | 601 | | Land: Italien |
| Größe: | 148 x 210 mm | | Korrektur: 4. |
| Text: | 8,5 pt / 10 pt | | Datum: 26. 01. 2011 |



601

APPROVATO
Meda Pharma S.p.A.
Data: 27/01/2011