


| | | | | |
|---|---|----------------------------------|---------------|---------------|
|  | FICHA TECNICA PROTAMYN 1000 UI/mL x 5 mL | | | |
| | Versión | Fecha de próxima revisión | Código | Página |
| | 2 | Sept - 2025 | DT-GEN-02 | 1 de 4 |

1. INFORMACION GENERAL

| | |
|-------------------------------|--|
| NOMBRE DEL MEDICAMENTO | Protamyn 1000 UI/mL x 5 mL Protamina Clorhidrato 50 mg/5 mL |
| PRESENTACION COMERCIAL | Caja plegadiza x 50 ampollas de vidrio transparente tipo I |
| PRINCIPIO ACTIVO | Protamina Clorhidrato |
| FORMA FARMACEUTICA | Solución inyectable |
| VIA DE ADMINISTRACION | Intravenosa |
| REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2015M-0016494 |
| TITULAR | Biomedical Pharma SAS |
| TIEMPO DE VIDA UTIL | 2 años |
| MEDICAMENTO DE CONTROL | No |

2. INFORMACION FARMACOLOGICA

| | |
|---|---|
| INDICACIONES | <p>Protamina clorhidrato puede utilizarse</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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. ➤ Revertir el efecto anticoagulante de heparina en procedimientos de bypass cardiopulmonar. |
| PROPIEDADES FARMACOLOGICAS | Protamina clorhidrato es un péptido poli catiónico, constituido por una mezcla purificada de clorhidrato de péptidos, principalmente de los aminoácidos arginina (más del 67%), prolina, serina y valina. |
| DOSIFICACION Y VIA DE ADMINISTRACION | Protamina se administra como una inyección intravenosa lenta durante un periodo de 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 (TPPA), 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

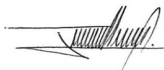
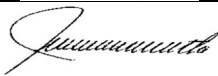
Se recomienda establecer la dosis de protamina clorhidrato a partir de los resultados de pruebas de coagulación sanguínea. Para este propósito es adecuada la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (TPPA), el tiempo de coagulación activada (TCA), la actividad anti Xa y el ensayo de 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.

| | |
|-------------------------------------|--|
| CONTRAINDICACIONES | <p>Hipersensibilidad a protamina clorhidrato o a alguno de los excipientes</p> |
| PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS | <p>Se recomienda usar con precaución en pacientes con antecedentes de alergia al pescado, pacientes vasectomizados o infértiles, diabéticos en tratamiento con insulina-protamina o en pacientes previamente expuestos a la protamina, ya que en estos pacientes es más frecuente la aparición de reacciones anafilácticas, incluyendo broncoespasmo, colapso cardiocirculatorio y parada cardiaca. Durante la administración de sulfato de protamina se deben disponer de los medios adecuados para tratar este tipo de reacciones.</p> <p>Se recomienda monitorización cuidadosa con pruebas de coagulación, tiempo parcial de tromboplastina activada (TPA) o tiempo de coagulación activado, de 5 a 15 minutos después de la administración del sulfato de protamina y repetir las según necesidades, especialmente al neutralizar grandes dosis de heparina administradas durante la cirugía arterial o cardíaca</p> <p>La administración excesivamente rápida de protamina puede causar hipotensión grave y bradicardia</p> <p>Embarazo y lactancia</p> <p>Embarazo No existen datos disponibles sobre la utilización de protamina clorhidrato en mujeres embarazadas.</p> <p>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</p> |
| INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS | <p>No se han llevado a cabo otros estudios de interacciones más que los realizados con heparina o HBPM</p> |
| REACCIONES ADVERSAS | <p>Acontecimientos leves tales como sensación de calor, rubor e hipotensión son frecuentemente notificados tras la administración de protamina clorhidrato.</p> <p>Trastornos del sistema inmunológico:</p> <p>Reacciones de hipersensibilidad incluyendo hipotensión, disnea, broncoespasmo, rubor, urticaria, angioedema, shock anafiláctico.</p> <p>Trastornos cardíacos y vasculares:</p> <p>Hipotensión prolongada, acompañada de bradicardia, cianosis, estupor, síncope, pérdida de consciencia o</p> |

| | | | | |
|---|---|----------------------------------|---------------|---------------|
|  | FICHA TECNICA PROTAMYN 1000 UI/mL x 5 mL | | | |
| | Versión | Fecha de próxima revisión | Código | Página |
| | 2 | Sept - 2025 | DT-GEN-02 | 4 de 4 |

| | |
|-----------------------|---|
| | <p>parada cardiaca transitoria. Una administración demasiado rápida de protamina puede causar hipotensión grave o bradicardia.</p> |
| SOBREDOSIS | <p>La sobredosis puede dar lugar a sangrado, puesto que protamina clorhidrato posee por sí misma un efecto anticoagulante.</p> <p>Tratamiento de la Sobredosis:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |
| ALMACENAMIENTO | <p>Almacenar a temperatura inferior a 30°C, No refrigerar. Conservar en su empaque original para protegerlo de la luz.</p> |

3. APROBACION DEL DOCUMENTO

| | Nombre | Cargo | Firma | Fecha |
|-------------------|---------------|------------------|---|------------|
| Autor | Jaime Moreno | Director Técnico |  | 05.09.2022 |
| Revisó/ Aprobó | Martha Moreno | Gerente General |  | 08.09.2022 |

4. HISTORICO DE MODIFICACIONES

| Descripción | Versión | Fecha |
|--|---------|------------|
| Documento nuevo | 1 | Sept 2019 |
| Revisión periódica, no son requeridos modificaciones | 2 | 09.09.2022 |