

Листовка: информация за потребителя

Паминту 10 mg/ml инжекционен разтвор
Протаминов сулфат

Pamintu 10 mg/ml solution for injection
Protamine sulfate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20200217
Разрешение №	23-10-2024
ВГ/МА/МР	- 66891
Със. Номер №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Паминту и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Паминту
3. Как да използвате Паминту
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Паминту
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Паминту и за какво се използва

Името на лекарствения продукт е Паминту. Активното вещество е протаминов сулфат.

Как действа това лекарство?

Паминту съдържа протаминов сулфат, който е антидот (противоотрова) на хепарин, и неутрализира противосъсирващото кръвта действие на хепарин, като предотвратява твърде голямо разреждане на кръвта от хепарина.

Паминту се използва преди хирургична операция, след сърдечна операция с отваряне на сърцето, при кръвоизлив, поради лечение с хепарин или ако сте поучили прекалено висока доза хепарин и има риск от кръвоизлив.

Паминту трябва да се прилага само като антидот на хепарина. Паминту не е подходящ за приложение като антидот за други лекарства, приемащи се перорално и използвани за разреждане на кръвта.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Паминту

Не използвайте Паминту

- Ако сте алергичен(на) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на Паминту:



- Ако сте алергичен(на) към риба, защото протаминов сулфат се получава от риба и може да предизвика алергична реакция;
- Ако сте прекарали сърдечна операция, защото тогава вероятно Ви е бил приложен протаминов сулфат;
- Ако получавате лечение с инсулин, съдържащ протамин, защото Паминту може да предизвика усложнения и нежелани реакции;
- Ако сте мъж, и сте вазектомиран (оперативна намеса за лишаване от оплодителна способност) или не можете да имате деца (нямате оплодителна способност).

Ако ще бъдете подложен на продължителна операция, при която ще са необходими повтарящи се дози Паминту, е възможно да получите кървене до 18 часа след операцията, което ще спре, когато получите допълнителни дози Паминту.

Ако нещо от посоченото по-горе се отнася за Вас, задължително уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви се приложи Паминту.

Деца

Няма достатъчно данни за безопасността и ефикасността на протаминов сулфат при деца, поради което не се препоръчва употребата му при деца.

Приемате други лекарства

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене

Вие трябва да уведомите Вашия лекар или медицинска сестра, ако сте бременна, ако кърмите или смятате, че може да сте бременна, преди употребата на това лекарство.

Паминту с храни и напитки

Приемът на храни и напитки няма отношение към приложението на Паминту.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Паминту да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Паминту съдържа натрий

Паминту съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, което е минимално количество; практически не съдържа готварска сол.

3. Как да използвате Паминту

Паминту не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст.

- Трябва да се проведе лабораторно изследване на кръвосъсирването, за да се провери ефектът на Паминту и да се уточни дали са необходими допълнителни дози;
- Паминту трябва да се прилага бавно, чрез инжектиране във вена, за период от около 10 min;
- Дозата Паминту, която ще ви бъде приложена, зависи от количеството хепарин, което трябва да се неутрализира, начина на приложение и времето, изминало от последното инжектиране на хепарин;
- Като еднократна доза може да бъдат приложени не повече от 50 mg протаминов сулфат. Вашият лекар ще прецени подходящата за Вас доза;

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.



Ако сте пропуснали да използвате Паминту

Ако смятате, че има пропусната доза Паминту, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Паминту

Ако смятате, че Ви е бил приложено повече от необходимото количество Паминту, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра. Признаците на превишаване на дозата Паминту са хипотония (понижаване на кръвното налягане), силно забавен сърдечен пулс, затруднено дишане, силен кръвоизлив или синини по тялото, гадене, болка, чувство на слабост, зачервяване на лицето и/или усещане за топлина.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции включват:

- Забавяне на пулса
- Ниско кръвно налягане (може де се почувствате отпаднал или да Ви причернее)
- Високо кръвно налягане
- Затруднение в дишането
- Зачервяване и чувство на топлина
- Болка в гърба
- Отпадналост
- Чувство на болест
- Умора

Рядко настъпват алергични реакции, проявяващи се със затруднение в дишането и обрив. Те могат да бъдат придружени от състояния като припадък и колапс, подуване на устните и лицето, посиняване на устните и езика. Вашият лекар ще бъде готов да вземе мерки, ако тези състояния се появят при Вас.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" No 8, 1303 София, тел. +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Паминту

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Паминту не трябва да се използва, ако разтворът е оцветен или мътен.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Паминту

- Активното вещество на Паминту е протаминов сулфат. 1 ml инжекционен разтвор съдържа 10 mg протаминов сулфат.
- Другите съставки са натриев хлорид, сярна киселина, динатриев фосфат хептахидрат и вода за инжекции.

Как изглежда Паминту и какво съдържа опаковката.

Паминту е бистър, безцветен инжекционен разтвор.

Паминту се доставя в картонена опаковка, съдържаща 1 стъклен флакон. Флаконът съдържа 5 ml инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

Онко Фармацевтикалс България ЕООД

ул. Грамада, бл. 18, вх. Б, ап. 28

София 1680, България

Производител

Медитрайл Интернешънълс ЕООД

бул. Цариградско шосе № 119А

София 1784, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08.2024

Информация предназначена за медицинските специалисти**Дозировка и начин на приложение****Възрастни:**

Паминту се прилага като бавна интравенозна инжекция за период от около 10 min.

Еднократната доза не трябва да надвишава 50 mg протаминов сулфат.

Дозата зависи от количеството и вида на хепарина, който трябва да бъде неутрализиран, начина на приложение и изминалото време от последното му приложение, тъй като хепарин се неутрализира непрекъснато. В идеалния случай, дозата, необходима за неутрализиране на действието на хепарина, трябва да се определи на базата на резултатите от кръвните коагулационни изследвания (активирано парциално тромбoplastиново време, време на съсирване, анти-фактор Ха активност и др.) и от протаминовия неутрализационен тест.

При излишък, протамин действа като антикоагулант.

Неутрализиране на нефракционирани хепарини:

1 mg протаминов сулфат обичано неутрализира най-малко 100 международни единици (IU) мукозен хепарин или 80 IU белодробен хепарин. Дозата на протамин трябва да се намали, ако от интравенозната инжекция са изминали повече от 15 min.

Например, ако са изминали 30-60 min от интравенозното инжектиране на хепарин, за неутрализиране на 100 IU мукозен хепарин се препоръчват 0,5-0,75 mg протаминов сулфат.

Ако са изминали 2 h или повече, за неутрализиране на 100 IU мукозен хепарин трябва да се приложат 0,25-0,375 mg протаминов сулфат.



Ако пациентът получава интравенозна инфузия с хепарин, инфузията трябва да се прекрати и да се приложи 25-50 mg протаминов сулфат като бавна интравенозна инжекция.

Ако хепарин е бил приложен като подкожна инжекция, за неутрализиране на 100 IU мукозен хепарин трябва да се приложи 1 mg протаминов сулфат, 25-50 mg като бавна интравенозна инжекция, а останалото количество като интравенозна инфузия за 8-16 h.

За неутрализиране на нефракциониран хепарин след кардио-пулмонален байпас, може да се приложи посочената по-горе стандартна доза протаминов сулфат или дозата може да се титрира, в съответствие с активираното време на съсирване (АСТ).

Пациентите трябва да се наблюдават внимателно, чрез изследване на активираното парциално тромбoplastиново време (aPTT) или АСТ, проведено 5-15 min след приложението на протаминов сулфат. Може да се наложи допълнителна доза протамин, поради факта, че протамин се отделя от кръвта по-бързо от хепарин.

Неутрализация на хепарини с ниско молекулно тегло (LMW):

Обичайно се препоръчва доза от 1 mg протамин за неутрализирането на 100 IU LMW хепарин, но трябва да се следват препоръките на производителя.

Anti-Xa активността на LMW хепарините може да не е напълно реверзибилна с протаминов сулфат и може да персистира до 24 h след приложение.

По-дългият полуживот на LMW хепарините (приблизително 2 пъти повече от UF хепарините) също трябва да се има предвид при изчисление на необходимата доза на протаминов сулфат, в съответствие с времето, изминало от последното приложение на хепарин.

Теоретично, дозата на протаминов сулфат трябва да се намали наполовина, когато след последното приложение на LMW хепарин е изминало време, равно на полуживота. За неутрализиране на подкожно приложен LMW хепарин, се препоръчват периодични инжекции или постоянна инфузия с протаминов сулфат, тъй като може да продължи резорбцията от подкожното депо.

Пациентите трябва да се наблюдават внимателно. Може да се наложи допълнителни дози протамин, защото протамин се отделя от кръвта по-бързо от хепарина, особено от LMW хепарините.

Хора в старческа възраст

Понастоящем няма данни за промяна на препоръчаните дози.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността при деца и юноши под 18 години не е установена. Не се препоръчва употреба при деца.

Пациенти с бъбречни нарушения

Не се налага корекция на дозата при пациенти с бъбречни заболявания.

Кардиопулмонален байпас

Препоръчва се дозата на протаминовия сулфат да се определи от коагулационните тестове. АРТТ, АСТ, анти фактор Ха активност и протаминовия неутрализационен тест, проведен при леглото на болния, са най-подходящи за тази цел. Обикновено се прилага доза от 1-2 mg протаминов сулфат за всеки 100 IU хепарин.

Пациенти с чернодробни нарушения



Не се налага корекция на дозата при пациенти с чернодробни заболявания.

Начин на приложение

Паминту се прилага като бавна венозна инжекция.

Предозиране

Клинични ефекти на предозиране:

Предозирането може да предизвика кръвоизливи, тъй като протаминов сулфат има слаб антикоагулантен ефект. Освен това, при доброволци, третирани с много високи дози протаминов сулфат (800 mg/70 kg) са наблюдавани прояви на дозозависима хистаминолиберация, включващи сърбеж, периферна вазодилатация, умора, неразположение, гадене/повръщане, главоболие, хипервентилация и девиации в телесната температура.

Лечение на предозирането:

В случай на кръвоизливи поради предозиране на протаминов сулфат, приложението на продукта трябва да се прекрати. При тежки кръвоизливи може да се наложи трансфузия на пълноценна кръв или плазма след провеждане на коагулационни тестове (aPTT, AСТ). При пациентите с хипотония може да се наложат допълнително венозни вливания, кислород и симпатикомиметици (адреналин, добутамин или допамин).

Несъвместимости

Протаминов сулфат е несъвместим с някои антибиотици, включително няколко цефалоспорини и пеницилин.

Паминту 10 mg/ml инжекционен разтвор може да се разтвори с 5 ml вода за инжекции или 0,9% разтвор на натриев хлорид, и да се приложи бавно интравенозно за 1-3 min, максимално 50 mg/10 min.

