



پروتامین سولفات-اکسیر® پروتامین سولفات

PROTAMINE SULFATE-EXIR®
Protamine Sulfate

مشخصات کلی

پروتامین یک پروتئین بازی است که با هیپارین ترکیب شده و آن را بی اثر می کند.^۲
هر یک میلی لیتر از این فرآورده حاوی ۱۰ میلی گرم (معادل ۱۰۰۰ واحد) پروتامین سولفات به عنوان ماده مؤثره است. محلول پروتامین سولفات تزریقی شفاف و بی رنگ است.

موارد مصرف:

پروتامین سولفات در درمان مسمومیت با هیپارین یا مصرف بیش از حد هیپارین و کلاً برای خنثی کردن اثر هیپارین تجویز می شود.^۲

موارد منع مصرف:

سابقه عدم تحمل نسبت به این دارو^۱

فارماکولوژی / فارماکوکینتیک:

پروتامین در غیاب هیپارین اثر ضد انعقادی دارد. با این وجود در حضور هیپارین که یک ماده قویاً اسیدی است کمپلکسی پایدار تشکیل می شود و اثر ضد انعقادی هر دو دارو از بین می رود.^۱
شروع اثر پروتامین سولفات سریع است. طی مدت ۵ دقیقه پس از تزریق وریدی مقادیر کافی پروتامین سولفات، خنثی سازی هیپارین انجام می پذیرد. بخشی از کمپلکس هیپارین- پروتامین ممکن است بر اثر عمل فیبرینولیزین مجدداً هیپارین خود را آزاد کند.^۱

مصرف در دوران بارداری:

مصرف این دارو در دوره بارداری در حیوانات مطالعه نشده است. در انسان نیز مشخص نیست که آیا مصرف آن در طی دوره بارداری سبب بروز آثار سونو در جنین می شود یا نه. مصرف پروتامین در زنان باردار تنها در مواردیکه نیاز به آن قطعی است مجاز است.^۱

مصرف در دوران شیردهی:

تشریح پروتامین در شیر مادر مشخص نشده است. مصرف این دارو در دوره شیردهی باید با احتیاط انجام شود.^۱

مقدار و نحوه مصرف:

- میزان مورد نیاز پروتامین سولفات براساس اندازه گیری وضعیت انعقادی بیمار تعیین می شود.^۱
- هر میلی گرم پروتامین سولفات توانایی خنثی کردن حداقل ۱۰۰ واحد هیپارین را دارد.^۱
- پروتامین سولفات به صورت تزریق آهسته وریدی طی ۱۰ دقیقه به میزان حداکثر ۵۰ میلی گرم تجویز می شود.^۱
- چون میزان هیپارین در خون به سرعت کاسته می شود میزان پروتامین سولفات مورد نیاز برای خنثی کردن اثر هیپارین هم متناسب با مدت زمانیکه از تزریق وریدی هیپارین گذشته کاهش می یابد بطور مثال اگر ۳۰ دقیقه از تزریق وریدی هیپارین می گذرد نصف مقدار معمول پروتامین سولفات کفایت خواهد کرد.^۱ اگر هیپارین به صورت زیر پوستی یا انفوزیون پیوسته وریدی تزریق شده است نحوه تعیین مقدار پروتامین مورد نیاز متفاوت خواهد بود.^۲
- این فرآورده نیازی به رقیق سازی قبل از تزریق ندارد. بهرحال برای رقیق کردن آن می توان از محلول تزریقی دکستروز ۵٪ یا نرمال سالین تزریقی استفاده کرد. از نگهداری محلول رقیق شده به دلیل عدم وجود مواد پرزرواتوینو باید خودداری کرد.^۱
- از مخلوط کردن محلول تزریقی پروتامین سولفات با دیگر دارو ها قبل از حصول اطمینان از عدم ناسازگاری آنها خودداری کنید. پروتامین سولفات با چند آنتی بیوتیک از جمله بعضی سفالوسپورین ها و پنی سیلین ها ناسازگار است.^۱
- قبل از تزریق، محلول را از نظر وجود ذرات معلق یا تغییر رنگ بررسی کنید. در صورت وجود ذرات معلق، کدورت یا تغییر رنگ از تزریق خودداری کنید.

هشدارها و موارد احتیاط:^۱

- در بعضی موارد جراحی قلب (تحت بای پس کاردیوپولمونر) علی رغم اینکه در پایان جراحی هیپارین توسط مقادیر کافی پروتامین سولفات بطور کامل خنثی شده، در فاصله ۳۰ دقیقه تا ۱۸ ساعت پس از عمل، هیپرهپارینمی یا خونریزی دیده شده است. پس از جراحی قلب باید بیمار تحت مراقبت قرار گیرد، وضعیت انعقادی بیمار بررسی شود و در صورت نیاز تجویز پروتامین تکرار شود.
- چون پروتامین دارای آثار ضد انعقادی است تجویز مقادیر بیش از ۱۰۰ میلی گرم از آن طی یک دوره زمانی کوتاه معقول نیست مگر اینکه نیاز به تجویز چنین مقداری کاملاً قطعی و واضح باشد.

- سابقه دریافت پروتامین از جمله سابقه مصرف فرآورده های حاوی پروتامین مثل بعضی انسولین ها یا سابقه مصرف پروتامین جهت خنثی سازی هیپارین ممکن است سبب افزایش احتمال بروز عوارض جانبی در افراد مستعد در نوبتهای بعدی مصرف این دارو شود. در سرم مردان عقیم یا واژکتومی شده آنتی بادیهای ضد پروتامین گزارش شده است. برخی از این قبیل افراد ممکن است به تزریق پروتامین سولفات واکنش نشان دهند.
- تزریق پروتامین باید در جایی صورت گیرد که امکانات درمان شوک در آنجا موجود باشد.
- در افرادیکه سابقه حساسیت به ماهی دارند امکان بروز واکنشهای حساسیتی متعاقب تزریق پروتامین بیشتر است.

- اثر بخشی و ایمنی مصرف پروتامین سولفات در کودکان معلوم نیست.

تداخلات دارویی:^۱

پروتامین سولفات با بعضی آنتی بیوتیکها از جمله چند سفالوسپورین و پنی سیلین ناسازگار است. مسمومیت:^۱

دوز سمی پروتامین سولفات تعیین نشده است و غلظت سرمی این دارو نیز از نظر کلینیکی ارزش زیادی ندارد. در موشها دوز متوسط کشنده mg/kg ۱۰۰ است.

پروتامین دارای اثر ضد انعقادی ضعیفی است که این اثر از تأثیر آن بر پلاکتها و چند پروتئین از جمله فیبرینوژن ناشی می شود. بنابراین مسمومیت با پروتامین سولفات ممکن است سبب خونریزی شود. این مورد را باید از عود اثر ضد انعقادی که طی ۳۰ دقیقه تا ۱۸ ساعت پس از خنثی سازی هیپارین توسط پروتامین دیده می شود تمیز داد. در درمان مسمومیت باید خونریزی را با تزریق خون (انتقال خون) یا پلاسما تازه منجمد fresh plasma frozen جبران کرد.

اگر بیمار دچار افت فشار خون شده است می توان از مایعات، ای پی نفرین، دوپوتامین یا دوپامین استفاده کرد. برای راهنمایی بیشتر با مرکز کنترل مسمومیت تماس بگیرید.

عوارض جانبی:^۱

افت ناگهانی فشار خون و برادیکاردی؛ کمر درد در بیمارانی که تحت اقداماتی از قبیل کاتتریزاسیون قلبی قرار می گیرند؛ کلاپس شدید سیستم گردش خون مرتبط با سکنه قلبی که ممکن است غیر قابل برگشت باشد و نیز کاهش برون ده قلب؛ ادم ریوی High-protein با منشأ غیر قلبی در جراحی قلب و عروق تحت بای پس قلبی ریوی؛ آنافیلاکسی منجر به دیسترس حاد تنفسی، کلاپس گردش خون و نشت مورگی؛ واکنشهای آنافیلاکتوئید با کلاپس گردش خون، نشت مورگی؛ ادم ریوی با منشأ غیر قلبی؛ هیپرتانسیون حاد ریوی؛ احساس گرما و گر گرفتگی گذرا؛ تنگی نفس؛ تهوع؛ استفراغ؛ خستگی و ضعف زیاد.

تزریق سریع پروتامین سولفات ممکن است سبب عوارضی مانند بروز برادیکاردی، دیس پنه، احساس گرما، گر گرفتگی، افت شدید فشار خون و واکنشهای آنافیلاکتوئید شود. افزایش فشار خون نیز متعاقب تزریق سریع پروتامین دیده شده است.

شرایط نگهداری:^۱

۱. ویال را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور نگهداری کنید.
۲. از یخ زدگی محافظت شود.

پروتامین سولفات تزریقی شرکت داروسازی اکسیر به صورت ویالهای ۵ میلی لیتری حاوی ۱۰۰ میلی گرم (معادل ۱۰۰۰ واحد) پروتامین سولفات در هر میلی لیتر به بازار عرضه شده است.

ساخت کارخانه داروسازی اکسیر - ایران

References:

- 1) Drug facts & Comparisons, 2008, 237 - 238
- 2) Martindale 35th edition. 2007. 1316

راه های تماس با شرکت و ارائه هرگونه پیشنهاد یا شکایت:

تلفن (رایگان):
ایمیل:
وبسایت:



2205423/1