

# **Protamina clorhidrato, solución inyectable, 10 mg/ ml, vial o ampolla 5 ml**

**Nivel de prescripción:**

III.

**Código institucional:**

663.

**Principio Activo:**

Protamina. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable.

**Concentración:**

10 mg/ ml.

**Código ATC:**

V03AB14. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

No aplica. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

Como regla general, se administra 1 mg de protamina (0.1 ml de solución inyectable) por cada 100 U.I. de heparina a neutralizar si el tiempo transcurrido desde la administración de la heparina es menor de 15 minutos.

Cuando el tiempo transcurrido es mayor de 15 minutos, se reducirá proporcionalmente la cantidad de protamina, hasta llegar a la mitad, cuando el tiempo transcurrido sea de 30 minutos, es decir, si han pasado más de 30 minutos la dosis deberá ser de 0.5 mg de protamina por cada 100 U.I. de heparina y así sucesivamente.

No debe administrarse en una sola dosis más de 50 mg de sulfato de protamina (5 ml de solución inyectable).

En los supuestos de cirugía arterial o cardiaca, con circulación extracorpórea, en los que hay que neutralizar grandes cantidades de heparina, la dosis de protamina se debe controlar mediante pruebas de coagulación: tiempo parcial de tromboplastina activada o tiempo de coagulación activado, realizadas de 5 a 15 minutos después de la administración de sulfato de protamina y repetirlas según necesidades.

En el caso de heparinas de bajo peso molecular, con vida media más larga y administración subcutánea, se recomienda que cuando haya pasado más de una vida media de la heparina de bajo peso molecular se divida en dos la dosis calculada de protamina y se administre en inyecciones intermitentes o en perfusión continua. Heparinas de bajo peso molecular y su vida media en horas: enoxaparina 4 horas. (Hospira Invicta, S.A., 2020)

**Vía de administración:**

Intravenosa.

**Indicaciones de uso:**

Neutralización de la acción anticoagulante de la heparina, y heparinas de bajo peso molecular.

Restablecimiento rápido a la normalidad del tiempo de coagulación en pacientes que han recibido heparina en cirugía, circulación extracorpórea o diálisis.

Tratamiento de hemorragias producidas por heparina. (Hospira Invicta, S.A., 2020)

**Reacciones adversas:**

Anafilaxia, hipotensión, disminución del consumo de O<sub>2</sub>, rubor, hipertensión pulmonar, sangrado incontrolable, colapso circulatorio, edema pulmonar. (Medscape, a)

### **Precauciones de uso:**

Se recomienda usar con precaución en pacientes con antecedentes de alergia al pescado, pacientes vasectomizados o infériles, 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.

Se recomienda monitorización cuidadosa con pruebas de coagulación, tiempo parcial de tromboplastina activada o tiempo de coagulación activado, de 5 a 15 minutos después de la administración de la protamina y repetirlas según necesidades, especialmente al neutralizar grandes dosis de heparina administradas durante la cirugía arterial o cardíaca.

La administración excesivamente rápida de protamina puede causar hipotensión grave y bradicardia.

Debido al efecto anticoagulante del medicamento, no es aconsejable administrar más de 50 mg durante un período corto a menos que sea claramente necesaria una dosis mayor.

Dosis excesivas pueden prolongar el tiempo de coagulación puesto que el protamina por sí misma posee actividad anticoagulante.

Se informó hiperheparinemia o sangrado entre 30 minutos y 18 horas después de la cirugía cardíaca (bajo circulación extracorpórea) a pesar de la neutralización completa de la heparina con dosis adecuadas de sulfato de protamina al final de la operación. (Medscape, b) (Hospira Invicta, S.A., 2020)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes como p-hidroxibenzoato de metilo, p-hidroxibenzoato de propilo y cloruro de sodio.

Intolerancia previa a drogas. (Medscape, c) (Hospira Invicta, S.A., 2020)

## **Interacciones:**

Contraindicado:

Mifepristona.

Serio- Utilizar alternativa:

Abciximab, allopurinol, amobarbital, anagrelida, antitrombina alfa, antitrombina III, argatrobano, azitromicina, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, bemiparina, bivalirudina, butabarbital, butalbital, cefamandol, cilostazol, claritromicina, clopidogrel, estrógenos conjugados, dalteparina, dipiridamol, enoxaparina, eptifibatida, base de eritromicina, etilsuccinato de, eritromicina, lactobionato de, eritromicina, estearato de, eritromicina, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipar, fondaparinux, heparina, levonorgestrel, intrauterino, levonorgestrel oral, levotiroxina, liotironina, mestranol, pentobarbital, fenindiona, fenobarbital, prasugrel, primidona, quinina, roxitromicina, secobarbital, sulfadiazina, sulfametoxazol, sulfisoxazol, tiroides desecada, tibolona, ticlopidina, tirofibán

Monitorear de cerca:

Aceclofenaco, acemetacina, agrimonia, alfalfa, ginseng americano, anamú, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, azapropazona, azatioprina, budesonida, capecitabina, carbamazepina, celecoxib, quitosano, trisalicilato de colina y magnesio, canela, estrógenos conjugados, vaginales, cordyceps, seda de maíz, cortisona, danshen, deflazacort, La garra del diablo, dexametasona, diclofenaco, diflunisal, dong quai, epoprostenol, etanol, etotoína, etodolaco, fenbufeno, hinojo, fenoprofeno, matricaria, fludrocortisona, flurbiprofeno, forskolina, fosfenitoína, ajo, jengibre, Ginkgo biloba, glucagón intranasal, semilla de castaño de indias, hidrocortisona, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, indometacina, yodo (radiactivo), ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, lofepramina, lornoxicam, meclofenamato, ácido mefenámico, meloxicam, metimazol, Metilprednisolona, muérdago, nabumetona, naproxeno, ortiga, oxaprozina, panax ginseng, parecoxib, palo de arco, pegaspargasa, fenitoína, fitoestrógenos, piroxicam, prednisolona, prednisona, propafenona, propiltiouracilo, reishi, rifabutina, salicilatos (no asa), salsalate, ginseng, siberiano, sulfasalazina,

sulindac, tipranavir, ácido, tolfenámico, tolmetina, suspensión inyectable de acetónido de, triamcinolona, triclofos.

Menor:

Paracetamol, acetaminofén intravenoso, acetaminofén rectal, alprostadil intracavernoso/uretral, clorella, demeclociclina, dexmetilfenidato, doxiciclina, gliburida, heparina, aceite mineral, minociclina, oxitetraciclina, quinidina, serdexmetilfenidato/dexmetilfenidato, tetraciclina, verteporfina, vitamina E. (Medscape, d)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No se han realizado estudios de toxicidad sobre la reproducción con protamina ni en animales ni en humanos. Por lo tanto, no se recomienda su utilización durante el embarazo salvo que sea claramente necesario. Categoría de embarazo: C

Lactancia:

No se dispone de información suficiente sobre la excreción de la protamina en la leche materna. Por lo tanto, cuando sea necesario administrar protamina a mujeres lactantes, se les recomendará que eviten la lactancia. (Medscape, e) (Hospira Invicta, S.A., 2020)

### **Referencias bibliográficas:**

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2023, de Protamina clorhidrato, 10 mg/ ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Hospira Invicta, S.A. (Mayo de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado Enero de 2023, de Protamina 10 mg/ ml: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/45777/FT\\_45777.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/45777/FT_45777.html.pdf)

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Protamina, 10 mg/ ml:

<https://reference.medscape.com/drug/protamine-343746#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Protamina, 10 mg/ ml:

<https://reference.medscape.com/drug/protamine-343746#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Protamina:

<https://reference.medscape.com/drug/protamine-343746#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Protamina, 10 mg/ ml:

<https://reference.medscape.com/drug/protamine-343746#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Protamina, 10 mg/ ml:

<https://reference.medscape.com/drug/protamine-343746#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for

Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de Protamina 10

mg/ ml: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=V03AB14](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=V03AB14)