

پروتامین سولفات

محلول تزریقی ۱۰۰۰ واحد بین‌المللی در میلی‌لیتر (۵ میلی‌لیتر)
معادل ۱۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر

قبل از شروع مصرف دارو مطالب برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید.
این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفاً با پزشک معالج یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید. در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هر گونه عارضه جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

۱. پروتامین سولفات چیست و چه کاربردی دارد؟
این دارو اثرات ضدانعقادی هیپارین و هیپارین با وزن مولکولی پایین (UFH و LMWH) را خنثی می‌کند و از رقیق شدن بیش از حد خون جلوگیری می‌کند.
موارد مصرف
این دارو قبل از جراحی، بعد از دیالیز کلیه، بعد از جراحی قلب باز، در صورتی که در طول درمان با هیپارین خونریزی کردید یا اگر تصادفاً هیپارین بیش از حد به شما داده شده باشد، استفاده می‌شود.

۲. نکاتی که لازم است قبل از شروع مصرف پروتامین سولفات بدانید:
منع مصرف
آلرژی به به پروتامین سولفات یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو

احتیاطات مصرف
• تجویز سریع دارو ممکن است باعث بروز هایپوتنشن (افت فشار خون) و واکنش های شبه آنافیلاکتوئیدی شود.
• پروتامین سولفات آنتی دوت مناسبی برای داروهای ضد انعقاد خوراکی نمی باشد.
• بیمارانی که تحت درمان های طولانی مدت با دوزهای مکرر پروتامین سولفات قرار گرفته‌اند باید تحت نظارت دقیق پارامترهای انعقادی قرار گیرند.
• دریافت دوزهای بالا پروتامین، سابقه حساسیت به ماهی، ناباروری در آقایان ، مصرف انسولین پروتامین ریسک بروز واکنش های آلرژیک را افزایش می‌دهد، لذا آمپول اپی‌نفرین بر بالین بیمار موجود باشد.

• سابقه واژکتومی، اختلال عملکرد شدید بطن چپ و همودینامیک غیرطبیعی ریوی قبل از عمل نیز ممکن است از عوامل خطر باشند.

• علیرغم خنثی سازی اولیه کافی هیپارین توسط پروتامین سولفات، گاهی اثر ضد انعقادی برگشتی هیپارین همراه با خونریزی گزارش شده است. این حالت بیشتر در مورد گردش خون اضافی بدن در جراحی قلب و عروق، طی ۳۰ دقیقه تا ۱۸ ساعت پس از تجویز پروتامین سولفات رخ می دهد. این خونریزی برگشتی به دوزهای بیشتر پروتامین سولفات پاسخ می دهد. بنابراین باید تا ۱۸ ساعت بیمار از جهت خونریزی ناشی از اثر ضد انعقادی برگشتی بعد دریافت پروتامین، مانیتور شود.

• در بیماران با هر یک از این عوامل خطر، خطر و فایده ناشی از تجویز پروتامین سولفات باید به دقت در نظر گرفته شود. در صورت واکنش شدید به پروتامین، باید سریعاً دستگاه‌های وازوپرسور و تجهیزات احیا در دسترس باشند. در صورت بروز خونریزی بدون استفاده قبلی از هیپارین، نباید پروتامین سولفات داده شود.

۳. مصرف پروتامین سولفات همراه با سایر داروها

از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، مکمل‌ها و ترکیبات گیاهی که در حال حاضر مصرف می‌کنید و یا اخیراً مصرف کرده‌اید، لیستی تهیه کنید و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

تداخل دارویی مازور و مهمی برای دارو گزارش نشده است. جهت اطمینان قبل تجویز پروتامین سولفات داروهای بیمار چک و از داروساز بیمارستان مشورت گرفته شود.

۴. مقدار و نحوه مصرف دارو

بزرگسالان

نباید در یک دوز بیش از ۵۰ میلی گرم (۵۰۰۰ واحد) پروتامین سولفات مصرف شود.

• جهت خنثی‌سازی انفوزیون هیپارین:

به ازای هر ۱۰۰ IU هیپارین ۱mg پروتامین طی ۱۰ دقیقه تزریق شود. در صورت بالا ماندن aPTT یا خونریزی بیمار به ازای هر ۱۰۰ IU هیپارین ۰/۵ mg پروتامین طی ۱۰ دقیقه تزریق شود.

• بای پس قلبی ریوی :

به ازای هر ۱۰۰ IU هیپارین mg ۲ تا ۱ به طور وریدی تزریق شود.

• جهت خنثی‌سازی هیپارین زیرجلدی:

در صورتی که aPTT بالا باشد و بیمار خونریزی فعال دارد می‌توان از mg ۱/۵ تا ۱ پروتامین به ازای هر ۱۰۰ unit هیپارین دریافتی استفاده کرد. باتوجه به زیرجلدی بودن هیپارین توصیه میشود بخشی از دوز محاسبه شده پروتامین طی ۱۰ دقیقه و باقی طی ۸ الی ۱۶ ساعت انفوزیون پیوسته تجویز شود.

• جهت خنثی‌سازی LMWHها:

تقریباً ۶۰٪ الی ۷۰٪ داروهای LMWH توسط پروتامین خنثی میشوند پس در بیماران با خونریزی فعال که:

کمتر از ۸ ساعت از تجویز انوکسپارین گذشته است: به ازای هر ۱mg انوکسپارین دریافتی باید ۱mg پروتامین دریافت کنند.

حدود ۸ الی ۱۲ ساعت از تجویز انوکسپارین گذشته است یا بیمار به علت ادامه یافتن خونریزی به دوز دوم پروتامین احتیاج دارد: به ازای هر ۱mg انوکسپارین دریافتی باید ۵/۵mg پروتامین دریافت کنند.

در صورت گذشت بیش از ۱۲ ساعت یا بیشتر از ۳ الی ۵ نیمه عمر تجویز پروتامین توصیه نمیشود.

اطفال بالای ۱۲ سال

• جهت خنثی‌سازی هیپارین وریدی

نباید در یک دوز بیش از ۵۰ میلی گرم (۵۰۰۰ واحد) پروتامین سولفات مصرف شود.

با توجه به نیمه عمر حدوداً ۱ ساعت هپارین، در بیماران دریافت کننده انفوزیون پیوسته آن، جهت محاسبه دوز پروتامین سولفات، میزان هپارین دریافتی طی ۳ تا ۲ ساعت اخیر مد نظر قرار گیرد.

در صورتی که از آخرین دوز دریافتی هپارین:

کمتر از ۳۰ دقیقه گذشته باشد: ۱mg (۱۰۰ واحد) پروتامین به ازای هر ۱۰۰ واحد هپارین

بین ۳۰ تا ۶۰ دقیقه گذشته باشد: ۰/۷۵۰/۵ mg پروتامین به ازای هر ۱۰۰ واحد هپارین

بین ۶۰ تا ۱۲۰ دقیقه گذشته باشد: ۰/۳۷۵/۵ mg پروتامین به ازای هر ۱۰۰ واحد هپارین

بیش از ۱۲۰ دقیقه گذشته باشد: ۰/۳۷۵/۲۵ mg پروتامین به ازای هر ۱۰۰ واحد هپارین

• جهت خنثی سازی انوکسپارین (LMWH):

با توجه به نبود اطلاعات کافی، به دوزینگ بزرگسال مراجعه شود.

۵. تنظیم دوز دارو

نارسایی کلیوی

نیاز به تنظیم دوز ندارد.

نارسایی کبدی

نیاز به تنظیم دوز ندارد.

۶. آماده سازی، تزریق و سازگاری

رقیق سازی:

هر ویال ۵۰ mg (۵۰۰ واحد) را با ۵ ml اب مقطر قابل تزریق رقیق کنید. (رسیدن

به غلظت ۱۰mg/ml)

آماده سازی:

محتویات ویال رقیق شده را به ۵۰ ml سرم نرمال سالین یا دکستروز ۵٪ منتقل شود.

دارو را می توان در صورت نیاز بدون رقیق سازی استفاده کرد.

پروتامین سولفات ۱۰ میلی گرم در میلی لیتر (۱۰۰۰ واحد در میلی لیتر) به صورت انفوزیون

وریدی آهسته طی حداقل ۱۰ دقیقه تجویز می شود. در هر دوره ۱۰ دقیقه ای نباید

بیش از ۵۰ میلی گرم (معادل ۵۰۰ واحد) تجویز شود.

سازگاری:

پروتامین سولفات با برخی از آنتی بیوتیک ها از جمله سفالوسپورین ها و پنی سیلین

ناسازگار است.

۷. در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده

علائم مصرف بیش از اندازه: افت فشار خون، برادی کاردی، تنگی نفس، تهوع، استفراغ،

سستی، گرگرفتگی گذرا و یا احساس گرما ممکن است رخ دهد.

درمان: شامل نظارت بر تست های انعقادی، تهویه تنفسی و درمان علامتی است. اگر

خونریزی مشکل ساز باشد، باید پلاسمای منجمد تازه (FFP) یا خون کامل (whole

blood) به بیمار داده شود.

۸. بارداری و شیردهی

درمورد مصرف پروتامین در بارداری یا شیردهی اطلاعات کافی در دسترس نمی باشد.

بارداری

مصرف پروتامین سولفات در دوران بارداری و در زنانی که در سنین باروری هستند و

از روش های پیشگیری از بارداری استفاده نمی کنند، توصیه نمی شود، مگر اینکه شرایط

بالینی بیمار به تشخیص پزشک به شدت نیاز به درمان با پروتامین سولفات داشته

باشد.

شیردهی

مشخص نیست که آیا پروتامین سولفات در شیر انسان ترشح می شود یا خیر. برای

نوزادان خطری را نمی توان رد کرد. در طول درمان با پروتامین سولفات، شیردهی باید

قطع شود.

۹. رانندگی و کار با ماشین آلات

گزارش نشده است که مصرف پروتامین سولفات بر توانایی رانندگی یا کار با ماشین آلات تأثیر بگذارد.

۱۰. عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمیشود. اما در صورت بروز هریک از عوارض زیر بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید:

قلبی عروقی: برادی کاردی، گرگرفتگی، کاهش ناگهانی فشار خون

سیستم عصبی مرکزی: سستی

دستگاه گوارش: تهوع، استفراغ

هماتولوژیک و انکولوژیک: خونریزی

حساسیت بیش از حد: واکنش حساسیت مفرط

تنفسی: تنگی نفس، فشار خون ریوی

این موارد تمامی عوارض دارو نیست، در صورت مشاهده این عوارض یا عوارض دیگر با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

۱۱. شرایط نگهداری

- دارو در دمای کمتر از ۳۰ درجه ی سانتی گراد نگهداری شود.
- دارو را در بسته بندی اصلی و به دور از نور نگهداری کنید و از یخ زدگی محافظت نمایید.
- دارو دور از دسترس اطفال نگهداری شود.
- دارو تا پایان ماه ذکر شده در تاریخ انقضای بسته بندی قابل استفاده است. از مصرف و نگهداری داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.
- داروی رقیق شده در صورت عدم مصرف قابل نگهداری نبوده و دور ریخته شود.

منابع:

1. UpToDate / Protamine Sulfate monograph
2. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/8>
3. <https://www.drugs.com/drug-interactions/protamine.html>
4. Handbook on Injectable Drugs (21th edition) / Protamine Sulfate monograph
5. Drugs in Pregnancy and Lactation (11th edition) / Protamine Sulfate monograph

