

PROTAMINE SULPHATE INJECTION USP

®

PROTA

COMPOSITION

Each ml contains

Protamine Sulphate USP 10mg.

Water for Injection IP q.s.

DESCRIPTION

Protamines are simple proteins of low molecular weight that are rich in arginine & strongly basic. They occur in the sperm of salmon & certain species of fish. PROTA is a sterile, isotonic solution of protamine sulphate. It acts as a heparin antagonist. It is also a weak anticoagulant.

CLINICAL PHARMACOLOGY

When administered alone, PROTA has an anticoagulant effect. However, when it is given in the presence of heparin (which is strongly acidic) a stable salt is formed and the anticoagulant activity of both drugs is lost.

PROTA has a rapid onset of action. Neutralization of heparin occurs within five minutes after intravenous administration of an appropriate dose of PROTA.

INDICATIONS

PROTA is a specific antidote for heparin and is used to check haemorrhage caused by heparin overdosage.

DOSAGE & ADMINISTRATION

1. Dose requirement of PROTA decreases as time has elapsed after the last dose of heparin. If heparin was given by bolus, see the table below for dosing PROTA.

If heparin was given by IV infusion, give 25-50 mg PROTA by slow IV infusion after stopping infusion of heparin.

Time since IV heparin bolus given ♦ Dose of PROTA(mg)/ 100 U heparin

Few minutes	1-1.5mg
30-60 min	0.5-0.75mg
> 2hr	0.25-0.375mg

2. Method of administering PROTA: PROTA Must be given very slowly by IV injection at a Concentration of about 10 mg/ml over 1-3 min. No more than 50 mg of PROTA should be given in a 10 min period.

WARNINGS

Too-rapid administration of protamine sulfate can cause severe hypotensive and anaphylactoid reactions.

PRECAUTIONS

General : Because of the anticoagulant effect of protamine, it is unwise to give more than 50 mg over a short period unless a larger dose is clearly needed. Patients with a history of Allergy to fish may develop hypersensitivity reactions to protamine, although to date no relationship has been established between allergic reactions to protamine and fish allergy.

Previous exposure to protamine can induce a humoral immune response and predispose susceptible individuals to the development of untoward reactions from the subsequent use of this drug. Patients exposed to protamine through the use of protamine containing insulin or during heparin neutralization may experience life threatening reactions and fatal anaphylaxis upon receiving large doses of protamine intravenously.

Drug Interactions Protamine sulfate has been shown to be incompatible with certain antibiotics, including several of the cephalosporins and penicillins.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility : Studies have not been performed to determine potential for carcinogenicity, mutagenicity, or impairment of fertility.

Pregnancy : Pregnancy Category C It is also not known whether protamine sulfate can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Protamine sulfate should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

Nursing Mothers : It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when protamine sulfate is administered to a nursing woman.

Pediatric Use : Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

CONTRAINDICATIONS

Protamine sulfate is contraindicated in patients who have shown previous intolerance to the drug.

STORAGE

Store at a temperature not exceeding 25°C. Protect from light.

PRESENTATION

25 ampoules of 5ml in a box.



Manufactured by :

SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD.

Nangal Uparla, Swarghat Road, Nalagarh, Himachal Pradesh - 174101.

H.O.: Ram Mandir Road, Goregaon (W), Mumbai - 400 104.

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emo o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____ operante presso il Reparto/Divisione di
_____ dell'Ospedale/ASL: _____;

considerato che in Italia il medicinale _____ risulta:
regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;

non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (*solo per vaccini o medicinali emo o plasma derivati*)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo _____ **PROTAMINA** _____

Nome commerciale _____ **PROTA** _____

Forma farmaceutica _____ **FIALE** _____

Dosaggio e via di somministrazione _____ **10mg/1ml x 5ml X 25 FIALE** _____

Quantità: _____ N°Fiale/N°Confezioni _____ (numero) /
_____ (lettere)

per n. pazienti* _____ *ovvero* _____ per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

_____ **Paese di provenienza del medicinale** (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):
_____ **INDIA** _____

Titolare estero **SAMARTH** **n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza :**
Ditta estera produttrice _____ **SAMARTH** _____

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emo o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data _____

* (barrare la voce applicabile)

Il Medico Curante

(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico

(firma per esteso e timbro)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: _____ **A.S.L. /A.O.** _____

Tel: _____ **E-Mail:** _____

P.E.C.: _____