

Публичен оценъчен доклад – резюме

ПАМИНТУ 10 mg/ml инжекционен разтвор
PAMINTU 10 mg/ml solution for injection

Протаминов сулфат
Protamine sulfate

Дата: 26.11.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

ПАМИНТУ 10 mg/ml инжекционен разтвор
PAMINTU 10 mg/ml solution for injection

Протаминов сулфат
Protamine sulfate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ПАМИНТУ 10 mg/ml инжекционен разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ПАМИНТУ 10 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва?

Паминту съдържа протамин 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.

Как действа ПАМИНТУ 10 mg/ml инжекционен разтвор?

Въпреки, че протамин е мощен антидот на хепарин, точният механизъм на действие не е известен. Все пак, силно алкалният протамин в комбинация със силно киселинния хепарин образува стабилна сол, при което двете съединения загубват антикоагулантната си активност. 1 mg протамин сулфат неутрализира между 80 и 120 IU хепарин. Методите на стандартизация и употребата на хепарин от различни източници (мукоза, бял дроб) може да доведе до различен отговор на протамин.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **ПАМИНТУ 10 mg/ml инжекционен разтвор**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ПАМИНТУ 10 mg/ml инжекционен разтвор

Лекарствената форма на ПАМИНТУ 10 mg/ml е инжекционен разтвор.

Паминту не се препоръчва за употреба при деца под 12-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 минути;

- 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 протамин 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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ПАМИНТУ 10 mg/ml инжекционен разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Протаминон сулфат е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешенията за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Паминту

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на Паминту:

- Ако сте алергичен(на) към риба, защото може да проявите алергия към протамин сулфат, защото той се получава от риба;
- Ако сте прекарвали сърдечна операция, защото тогава вероятно Ви е бил приложен протамин 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 сте инфертилен (нямате оплодителна способност).

Ако ще бъдете подложен на продължителна операция, при която ще са необходими повтарящи се дози Паминту, е възможно да получите кръвене 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 протамин 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.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ПАМИНТУ 10 mg/ml инжекционен разтвор?

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. Това понякога може да бъде много сериозно с припадане 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.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ПАМИНТУ 10 mg/ml инжекционен разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ПАМИНТУ 10 mg/ml инжекционен разтвор

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствения продукт е
Онко Фармацевтикалс България ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 20.11.2025 г. и е подновено безсрочно.