

KAVIT®

fitomenadiona

USO INTRAMUSCULAR

FORMA FARMACEUTICA Y PRESENTACION:

Solución Inyectable- 10 mg/mL
Caja conteniendo 50 ampollas de 1 mL
Caja conteniendo 25 ampollas de 1 mL

COMPOSICION:

Cada ampolla de 1 mL contiene:
fitomenadiona.....10mg/mL
Fenol 4,8 mg
Vehículo estéril c.s.p. 1 mL

ATENCIÓN: USO INTRAVENOSO

Graves reacciones incluyendo fatalidades, han ocurrido después de la administración de fitomenadiona, por vía intravenosa, aún cuando se tomaron las precauciones en cuanto a la dilución y a la rápida infusión del producto.

Estas graves reacciones parecen ser consecuencia típicamente de hipersensibilidad o anafilaxia, incluyendo choque y paro cardio-respiratorio.

Algunos pacientes presentaron estas graves reacciones después de haber recibido este medicamento por primera vez. Por lo tanto la vía intravenosa debe ser restrictiva a situaciones en que otras vías, no son posibles o los riesgos involucrados son considerados justificables.

ATENCIÓN:

LA FITOMENADIONA ES ALTAMENTE FOTO SENSIBLE. LA EXPOSICIÓN A LA LUZ CAUSA DEGRADACIÓN DE LA SUSTANCIA Y PERDIDA DE EFECTO. SÓLO DEBE RETIRAR ESTE PRODUCTO DEL EMBALAJE EN EL MOMENTO DEL USO.

INFORMACIÓN AL PACIENTE:

El producto está indicado para hemorragias e hipovitaminosis de Vitamina K1.

Conservar el producto en la caja cerrada, a Temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, protegida de la luz.

Las ampollas deben permanecer en la caja hasta el momento de su uso, pues la vitamina K1 es altamente fotosensible.

El plazo de validez es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación impresa en el embalaje. No utilizar si está vencido. Informe a su médico si está embarazada.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Informe a su médico si presenta alguna reacción desagradable como: dolor, hinchazón y sensibilidad en el sitio de aplicación.

INFORMACIONES TÉCNICAS:

La fitomenadiona es un componente del sistema enzimático involucrado en la formación intrahepática de los factores de coagulación II (protrombina), VII, IX y X. Los anticoagulantes de tipo Dicumarol causan una dislocación reversible de la Vitamina K1 por fuera del sistema enzimático.

La fitomenadiona actúa como antagonista específico de la Femprocumona y de dos anticoagulantes similares, por lo tanto no inhibe la acción de la Heparina.

Farmacocinética

Después de la administración intramuscular, su disponibilidad sistémica es cerca del 50%. El primer compartimento de distribución es la sangre.

La fitomenadiona está un 90% ligada a proteínas plasmáticas (fracción VLDL).

La concentración plasmática de la fitomenadiona está normalmente entre 0,4 y 1,2 mg/litro.

Una dosis de 10 mg de fitomenadiona por vía intramuscular, produce concentraciones plasmáticas de 10 a 20 mg/litro. La vida media de eliminación es de 1,5 a 3 horas. Después de sufrir degradación metabólica la fitomenadiona se une al Acido glucorónico, siendo después excretada por la orina y por la bilis. Menos del 10% de la misma es excretada inalterada por la orina.

El único metabolito activo de la fitomenadiona es fitomenadiona- 2,3-epóxido, que se transforma en fitomenadiona.

INDICACIONES:

La fitomenadiona es indicada para tratar, los disturbios de coagulación que son derivados de malformaciones de los factores II, VII, IX y X, cuando son causados por deficiencia de vitamina K1 o interferencia en su actividad. Está indicada en los casos de:

Anticoagulación inducida por la deficiencia de Protrombina causada por superdosificación de anticumarínicos o derivados de la Indandiona.

Profilaxis y terapia de enfermedades hemorrágicas del recién nacido.

Hipoprotrombinemia debido a terapias prolongadas con antibióticos.

Hipoprotrombinemia secundaria para los factores, limitando su absorción o síntesis de Vitamina K1, como por ejemplo, ictericia obstructiva, fístula biliar, colitis ulcerativa, enfermedad celíaca, reseccamiento intestinal, fibrosis quística del páncreas y enteritis regional.

Hipovitaminosis K, resultante de la administración de sulfonamidas o de preparados salicílicos.

CONTRAINDICACIONES:

El producto está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a la fitomenadiona o a cualquier otro componente de la fórmula.

En estudios en animales, no se observaron efectos teratogénicos pero la seguridad del uso de fitomenadiona en el embarazo no fue establecida.

Está absolutamente contraindicada su administración por la vía intravenosa debido a las posibilidades de ocurrir un choque anafiláctico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Después de la administración de fitomenadiona no debe esperarse un efecto coagulante inmediato. El efecto ocurre entre 1 y 2 horas después de su administración.

La administración de sangre total o de componentes terapéuticos puede ser necesaria si la hemorragia es grave. La fitomenadiona no tiene acción contra la acción anticoagulante de la Heparina.

Cuando la vitamina K1 es usada para corregir la excesiva Hipoprotrombinemia inducida por los anticoagulantes, con dicha terapia el paciente nuevamente se parece con los peligros existentes a los del inicio, de la terapia anticoagulante.

La fitomenadiona no es un agente coagulante, pero una terapia con vitamina K1 puede restaurar las condiciones que originalmente permitieron el fenómeno tromboembótico.

La dosis debe ser mantenida lo más bajo posible y el Tiempo de Protrombina debe controlado regularmente, así como las condiciones clínicas del paciente.

Altas dosis repetidas de vitamina K1, no son recomendadas en pacientes con enfermedad hepática si la respuesta a la dosis inicial no fue satisfactoria.

La deficiencia de respuesta de vitamina K1 puede indicar que están siendo tratadas condiciones en la cual no es responsable la vitamina K1.

Dosis única superior a 20 mg y Dosis total por encima de 40 mg, dificulta el reinicio de la terapia anticoagulante sin ofrecer ninguna ventaja.

No son recomendables, dosis elevadas de vitamina K1 cuando no se obtiene el efecto terapéutico deseado con dosis usuales. Debido a la inmadurez de los sistemas enzimáticos de los recién nacidos, la posología no debe exceder los 5 mg en los primeros días de vida.

En caso de tener que realizar una intervención quirúrgica a pacientes medicados con anticoagulantes cumarínicos, la acción anticoagulante puede ser neutralizada por la fitomenadiona pues no es deseable la protección anticoagulante.

Se recomienda administrar Heparina por vía Intravenosa si ocurre recurrencia de trombosis durante la administración de fitomenadiona. Embarazo y lactancia

Estudios de reproducción animal no fueron realizados para el estudio de la fitomenadiona. Tampoco se conoce si puede causar daños al feto cuando es administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción. Por lo tanto la fitomenadiona debe ser administrada en mujeres embarazadas solo si es necesario.

No se sabe si esta droga es excretada por la leche materna. Por el hecho de que muchas drogas son excretadas en la leche materna, debe tenerse la precaución de administrar la fitomenadiona en mujeres que estén amamantando.

Uso en pediatría

Hemólisis, Ictericia e Hiperbilirrubinemia en recién nacidos particularmente en niños prematuros pueden estar relacionados con la dosis de fitomenadiona. Por lo tanto la dosis recomendada no puede ser excedida.

INTERACCIONES Y INCOMPATIBILIDADES:

El Dicumarol y sus derivados antagonizan la acción de la vitamina K1 en la síntesis de los factores de coagulación.

Cuando los pacientes están tomando antibióticos de amplio espectro como la quinina, quinidina, salicilatos o sulfonamidas pueden necesitar dosis mayores de vitamina K1.

Sustancias con aceite mineral, colestiramina pueden disminuir la absorción de vitamina K1.

El uso concomitante con anticoagulantes orales, puede disminuir el efecto de ellos. Un ajuste en las dosis puede ser necesario principalmente cuando la vitamina K1 es usada para combatir el efecto excesivo de los anticoagulantes orales.

El riesgo de enfermedad hemorrágica en el recién nacido es mayor en madres bajo tratamiento con anticonvulsivos.

Puede resultar una resistencia temporal de disminución de Protrombina, especialmente cuando altas dosis de fitomenadiona son utilizadas. Puede ser necesario el empleo de altas dosis de fitomenadiona cuando la terapia con anticoagulantes fue reconstituida con el uso de altas dosis de Protrombina u otra droga que tenga un diferente principio de acción como la Heparina Sódica.

Efectos secundarios

Puede ocurrir muerte después de administración intravenosa. Sensaciones transitorias de rubor y sensaciones peculiares de gusto pueden ser observadas.

En casos raros puede presentarse tontera, pulsación débil y rápida, sudor profuso, breve hipotensión, disnea y cianosis. Dolor, hinchazón y sensibilidad en el sitio de administración puede ocurrir. La posibilidad de sensibilidad alérgica incluyendo reacciones anafilácticas debe ser considerada.

Después de inyecciones repetidas pueden ocurrir con mucha frecuencia eritema, endurecimiento, prurito. Raramente estos síntomas progresan en lesiones esclero-dermatoides persistiendo por largos periodos. En otros casos estas lesiones se parecen a un eritema. También viene siendo observado en recién nacidos, hiperbilirrubinemia después de la administración de fitomenadiona. Esto ocurre raramente y fundamentalmente con dosis por encima de las recomendadas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No fue descrita sobredosificación por la administración de fitomenadiona. La Dosis DL50 intravenosa en ratones es de 41,5 a 52 mL/Kg en concentraciones de 0,2% y 1% respectivamente.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis habitual para adultos Hemorragia grave o potencialmente mortal, p. ej. durante la terapia anticoagulante:

Previa retirada del tratamiento con el anticoagulante cumarínico, se administrará por vía intramuscular una dosis de 5-10 mg de vitamina K. La asociación con plasma fresco congelado o con complejo protrombínico queda a criterio del médico. Se puede repetir la dosis de vitamina K las veces que sea necesario.

Dosis recomendadas de vitamina K1 para el tratamiento de pacientes con una elevación asintomática del Índice Internacional Normalizado (INR) con o sin hemorragia leve:

Anticoagulante	INR	Vitamina K1 por vía intramuscular
Warfarina	5-9	0,5 a 1,0 mg
	>9	1,0 mg
Acenocumarol	5-8	1,0 a 2,0 mg
	>8	1,0 a 2,0 mg
Fenprocumona	5-9	2,0 a 5,0 mg
	>9	2,0 a 5,0 mg
	>10	Dosis individualizada para cada paciente

Dosis recomendadas de vitamina K1 para el tratamiento de pacientes con hemorragia grave o potencialmente mortal:

Anticoagulante	Situación	Vitamina K intramuscular
Warfarina	Hemorragia grave	5,0 a 10,0 mg
	Hemorragia potencialmente mortal	10,0 mg
Acenocumarol	Hemorragia grave	5,0 mg
Fenprocumona	Hemorragia grave con INR <5,0	5,0 mg
	Hemorragia grave con INR >5,0	10,0 mg

Profilaxis de la enfermedad hemorrágica del recién nacido:

En recién nacidos, cuando hay riesgo de hemorragia, la dosis intramuscular varía entre 0,4 y 1 mg de Vitamina K, según la edad gestacional, diversas condiciones de riesgo y el peso al nacer.

Tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido:

Inicialmente, 1 mg por vía intramuscular, la continuación del tratamiento dependerá del cuadro clínico y del estado de la coagulación del paciente. Es posible que la terapia con Vitamina K deba acompañarse de otras medidas que actúen más rápidamente, por ejemplo de la transfusión de sangre completa o factores de la coagulación sanguínea, para compensar la pérdida grave de sangre y la respuesta retardada a la vitamina K.

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA - USO HOSPITALARIO

Nº de lote, fecha de fabricación y plazo de validez: véase rótulo/caja MS nº 1.0298.0115

Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis – CRF-SP Nº 5061

CRISTALIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Representante en Uruguay: RINQUE PHARMA S.A.

Sanlúcar 1545, 11500 Montevideo

Telefax: 26000106

Ley 15.443 Nº Reg. MSP 42301

D.T.: Q.F. Virginia Patrilli

ME12409-05