CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

-

Nombre del producto:	FITOMENADIONA
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV, SC.
Fortaleza:	10,4 mg
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 0,5 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	LABDHI PHARMACEUTICALS, Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-17-158-B02
Fecha de Inscripción:	14 de noviembre de 2017.
Composición:	
Cada ampolleta contiene	
Fitomenadiona	1,0 mg
Propilenglicol	10,4 mg
Polisorbato 80	
acetato de sodio anhidro	
ácido acético glacial.	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Fitomenadiona se indica en:

Prevención y tratamiento de enfermedad hemorrágica en el recién nacido.

Contraindicaciones:

Fitomenadiona Inyección está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Fitomenadiona o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Reacciones severas, que pueden ocurrir en pacientes que reciben fitomenadiona por primera vez, se parecen a hipersensibilidad o anafilaxia, por lo tanto, el uso de las vías intramuscular o intravenosa debe restringirse a aquellas situaciones en las cuales la vía subcutánea no es factible.

La hipoprotrombinemia resultante de daño hepatocelular no se corrige por administración de vitamina K.

La repetición de dosis elevadas de vitamina K no son garantizadas en enfermedad hepática si la respuesta al uso inicial de la vitamina es insatisfactoria.

El recién nacido debe observarse para deficiencia de vitamina K. La incidencia de deficiencia de vitamina K es más alta en infantes lactantes.

Se recomienda administrar la profilaxis con vitamina K a todos los recién nacidos.

Prematuros menores de 2.5 kg

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Efectos indeseables:

Anafilaxia. Reacción en el sitio de inyección, flebitis, enrojecimiento facial.

Posología y modo de administración:

Profilaxis de Enfermedad Hemorrágica del Recién Nacido

Se recomienda una dosis única intramuscular de Fitomenadiona Inyección 0.5 a 1 mg dentro de la primera hora del nacimiento.

Tratamiento de la Enfermedad Hemorrágica del Recién Nacido

Fitomenadiona Inyección 0.5 mg o 1 mg deben administrarse ya sea subcutáneamente o intramuscularmente

(Pudieran ser necesarias dosis mayores, si la madre ha estado recibiendo anticoagulantes orales).

Direcciones para la Dilución para la Administración Intravenosa**.**

La velocidad para la administración IV debe ser muy lenta y no exceder 1 mg/mL.

Fitomenadiona inyección puede diluirse con Cloruro de Sodio 0.9 % Inyección, Dextrosa 5% Inyección y Dextrosa 5% y Cloruro de Sodio Inyección.

El Alcohol Bencílico como preservo se ha asociado con toxicidad en el recién nacido. Por lo tanto, todos los diluyentes anteriores deben estar libres de preservo. No deben emplearse otros diluyentes.

Cuando se indican diluciones, la administración debe iniciarse inmediatamente después de mezclar con el diluyente.

Las porciones sin utilizar de la dilución deben desecharse, así como los contenidos de las ampolletas sin utilizar.

Han ocurrido reacciones severas, incluyendo muerte, durante e inmediatamente después de la administración parenteral de Fitomenadiona. Estas reacciones severas se asemejan típicamente a hipersensibilidad o anafilaxia, incluyendo shock y paro cardiaco y/o respiratorio. Algunos pacientes han presentado estas reacciones severas al recibir Fitomenadiona por primera vez. La mayoría de estos efectos reportados ocurrieron después de la administración intravenosa, aun cuando se tuvo en cuenta la dilución de la Fitomenadiona y evitar la infusión rápida. Por lo tanto, la vía INTRAVENOSA debe restringirse a aquellas situaciones en que no sea posible otra vía y que se considere justificado el incremento del riesgo.

Neonatos con factores de riesgo especiales (prematurez, asfixia perinatal, ictericia obstructiva, incapacidad de deglutir, uso materno de anticoagulantes o antiepilépticos): 1 mg por vía I.M. o I.V. al nacer o poco después si no es conveniente la administración oral.

La dosis I.M. o I.V. no deben exceder los 0.4 mg/kg en los prematuros con peso inferior a los 2.5 kg. El tamaño y la frecuencia de las dosis posteriores se regirán por el estado de la coagulación del niño.

Como tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido, inicialmente 1 mg por vía I.V. Posteriormente, las dosis que sean necesarias según el cuadro clínico y el estado de la coagulación.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los efectos anticoagulantes son antagonizados por la vitamina K, por lo tanto pudiera ser necesario usar dosis elevadas del anticoagulante depresor protrombina o usar uno que actúe en un principio diferente.

Los requerimientos para la vitamina K pueden incrementarse con antibióticos de amplio espectro. Quinidina, quinina y dosis altas de salicilatos.

Los efectos anticoagulantes pueden incrementarse debido a una disminución en la absorción de vitamina K cuando se administran con colestiramina o aceites minerales. De esta forma, la dosificación debe separarse por varias horas.

Anticonvulsivantes.

Incompatibiidades: Es condicionalmente incompatible con la oxitocina e incompatible con la fenitoína sódica.

Uso en Embarazo y lactancia:

No procede.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Síntomas: No se conoce ningún síndrome clínico atribuible a una hipervitaminosis de vitamina K_1. Puede afectarse la reintroducción de anticoagulación.

Tratamiento:

El tratamiento para una sobredosis debe consistir en medidas de soporte generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B02BA01

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Antihemorrágicos, Vitamina K y otros hemostáticos, Vitamina K.

Farmacología clínica:

Fitomenadiona es un derivado xantina. Pertenece a un grupo de fármacos vasoactivos que aumeanntan el flujo de sangre periférica y mejorando la oxigenación periférica de los tejidos. No se ha determinado el mecanismo por el cual se alcanza este efecto, pero es probable que estén involucrados los factores siguientes:

Fitomenadiona, al igual que otros derivados de la xantina, relaja ciertos músculos lisos incluyendo los de los vasos periféricos, causando vasodilatación o previniendo espasmo. Esta acción, sin embargo, puede tener un papel limitado en pacientes con enfermedad arterial obstructiva crónica cuando los vasos periféricos se encuentran dilatados al máximo.

Fitomenadiona incrementa la flexibilidad de las células rojas sanguíneas. Este incremento en la flexibilidad de las células rojas sanguíneas probablemente contribuya al aumento de la capacidad de la sangre para fluir a través de los vasos periféricos. Esta propiedad se ha observado durante experimentos *in vitro* e *in vivo* con Fitomenadiona, pero la correlación entre éste y la mejoría clínica de pacientes con enfermedades vasculares periféricas no se ha determinado.

Fitomenadiona promueve la desagregación plaquetaria.

Mecanismo de Acción:

Promueve en el hígado la síntesis de factores de coagulación (II, VII, IX, X); sin embargo, se desconoce el mecanismo exacto de esta estimulación. Menadiol es una forma soluble en agua de la vitamin K; fitonadiona tiene un efecto más rápido y prolongado que la menadiona; difosfato sódico de menadiol (K_4) es la mitad de potente que menadiona (K_3).

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

Fitomenadiona se absorbe rápidamente después de su administración subcutánea / intramuscular, Cuando se administra por vía intravenosa generalmente es detectable dentro de una hora o dos.

Distribución

El compartimento de distribución primaria corresponde al volumen plasmático. En el plasma sanguíneo el 90 % de la vitamina K_1 está unido a lipoproteínas (fracción VLDL). Las concentraciones normales de la vitamina K_1 en el plasma están en el rango de 0.4 – 1.2 ng/mL. Después de la administración I.V. es de 10 mg de vitamina K_1 (Fitomenadioma Inyección), el nivel en el plasma después de una hora es unos 500 ng/mL y de unos 50 ng/mL a las 12 horas. La Vitamina K_1 no atraviesa la placenta fácilmente y se distribuye pobremente en la leche materna.

Metabolismo

La Vitamina K_1 se convierte rápidamente en más metabolitos polares, incluyendo vitamina K1-2,3-epóxido. Algunos de estos metabolitos se reconvierten en vitamina K_1.

Eliminación

Después de la degradación metabólica, la vitamina K_1 se excreta en la bilis y orina como conjugados glucurónido y sulfato. La vida media terminal en adultos es de 14 ± 6 h después de la administración I.V. y de 10 ± 6 h después de la administración oral. Menos del 10 % de la dosis se excreta sin cambio en la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2023.