

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FITOMENADIONA
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IM
Fortaleza:	10,0 mg / mL
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATE PHARMACEUTICALS INDIA LTD., Himachal Pradesh, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATE PHARMACEUTICALS INDIA LTD., Himachal Pradesh, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-26-027-B02
Fecha de Inscripción:	26 de mayo 2026
Composición:	
Cada mL contiene:	
Fitomenadiona	10,0 mg
Alcohol bencílico	21,0 mg
Aceite de arachis	csp.
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

La fitomenadiona está indicada como antídoto de los fármacos anticoagulantes de tipo cumarínico en el tratamiento de hemorragias o amenazas de hemorragias, asociadas a un nivel sanguíneo bajo de protrombina o factor VII.

Contraindicaciones:

Uso en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.
Contiene excipientes (aceite de cacahuete); no administrar a pacientes alérgicos a estos excipientes.

Contiene alcohol bencílico no se debe administrar a niños menores de tres años.

Precauciones: Ver Advertencias especiales y precauciones de uso

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cuando se trate a pacientes con insuficiencia hepática grave, se debe tener en cuenta que una ampolla de 1 ml de fitomenadiona 10 mg/ml contiene 54,6 mg de ácido glicólico, lo que puede tener un efecto de desplazamiento de la bilirrubina. Es necesario controlar

cuidadosamente el INR después de la administración de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática grave.

En el momento de su uso, el contenido de la ampolla debe ser transparente. Si se almacena incorrectamente, el contenido puede volverse turbio o presentar una separación de fases.

En tal caso, no se debe utilizar la ampolla.

En caso de hemorragia grave y potencialmente mortal debido a una sobredosis de anticoagulantes cumarínicos, se deben administrar lentamente inyecciones intramusculares de fitomenadiona 10 mg/ml, sin superar los 40 mg en un periodo de 24 horas. El tratamiento con fitomenadiona 10 mg/ml debe ir acompañado de un tratamiento más eficaz e inmediato, como la transfusión de sangre completa o de factores de coagulación sanguínea. Cuando se administran transfusiones a pacientes con válvulas cardíacas protésicas para el tratamiento de hemorragias graves o potencialmente mortales, debe utilizarse plasma fresco congelado. Por lo general, debe evitarse el uso de vitamina K1 en pacientes con válvulas cardíacas mecánicas, a menos que haya una hemorragia importante.

Se deben evitar dosis elevadas de fitomenadiona 10 mg/ml (no más de 40 mg al día) si se pretende continuar con el tratamiento anticoagulante, ya que no hay experiencia con dosis superiores a este máximo de 40 mg al día y las dosis más elevadas pueden dar lugar a acontecimientos adversos inesperados. Los estudios clínicos han demostrado una disminución suficiente del INR con la dosis recomendada. Si la hemorragia es grave, puede ser necesaria una transfusión de sangre total fresca mientras se espera el efecto de la vitamina K1.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico si está embarazada, en periodo de lactancia o si padece alguna enfermedad hepática o renal.

La vitamina K1 no es un antídoto para la heparina.

Efectos indeseables:

Se han notificado reacciones anafilactoides tras inyecciones intramusculares de este medicamento. Muy raramente, se ha notificado irritación venosa o flebitis en asociación con la administración intramuscular de Fitomenadiona 10 mg/ml solución de micelas mixtas.

Posología y modo de administración:

Fitomenadiona 10mg/ml es para inyección intramuscular.

Adultos	Dosis inicial
Deficiencia de protrombina inducida por anticoagulantes (causada por derivados de la cumarina o la indandiona)	2,5 mg a 10 mg o hasta 25 mg (raramente 50 mg)
Hipotrombinemia debida a otros fármacos (antibióticos; salicilatos u otros fármacos; Factores que limitan la absorción o la síntesis).	

Hipoprotrombinemia debida a otras causas en adultos

Se recomienda una dosis de 2,5 a 25 mg o más (raramente hasta 50 mg); la cantidad y la vía de administración dependen de la gravedad del cuadro y de la respuesta obtenida. Si es posible, se sugiere la interrupción o reducción de la dosis de los fármacos que interfieren con los mecanismos de coagulación como alternativa a la administración simultánea de Vitamina K1 Inyección.

La gravedad del trastorno de la coagulación debe determinar si se requiere la administración inmediata de Vitamina K1 inyectable además de la interrupción o reducción de los fármacos que interfieren.

ADULTOS: Ver Posología

NIÑOS: No administrar a niños menores de tres años.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se conocen interacciones significativas aparte del antagonismo de los anticoagulantes cumarínicos.

Uso en embarazo y lactancia:

No existen pruebas específicas sobre la seguridad de Fitomenadiona 10mg/ml en el embarazo, pero, como ocurre con la mayoría de los medicamentos, la administración durante el embarazo sólo debe producirse si los beneficios superan a los riesgos.

Este medicamento no está recomendado para mujeres embarazadas como profilaxis de la hemorragia por déficit de vitamina K en el recién nacido.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Se desconoce la hipervitaminosis de vitamina K1.

La reintroducción del anticoagulante puede verse afectada.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B02BA01

Grupo farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B02: Antihemorrágicos, B02B: Vitamina K y otros hemostáticos, B02BA: Vitamina K.

Mecanismo de acción

La fitomenadiona es un preparado sintético de vitamina K. La presencia de vitamina K (es decir, vitamina K o sustancias con actividad de vitamina K) es esencial para la formación en el organismo de protrombina, factor VII, factor IX y factor X. La falta de vitamina K provoca una mayor tendencia a las hemorragias. Cuando es necesario un antídoto contra un anticoagulante, es esencial utilizar la propia vitamina K1, ya que los análogos de la vitamina K son mucho menos eficaces.

En la solución de micelas mixtas, la vitamina K1 se solubiliza mediante un sistema coloidal fisiológico, que también se encuentra en el cuerpo humano, formado por lecitina y ácido biliar. Debido a la ausencia de disolventes orgánicos, la solución de micelas mixtas de Fitomenadiona 10mg/ml es bien tolerada en administración intramuscular.

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

En el plasma sanguíneo, el 90% de la vitamina K1 está unida a lipoproteínas. Tras una dosis intramuscular de 10 mg de vitamina K, se producen concentraciones plasmáticas de 10-20 mcg/l (rango normal 0,4-1,2 mcg/l). La disponibilidad sistémica tras la administración intramuscular es de aproximadamente el 50% y la semivida de eliminación en plasma es de aproximadamente 1,5-3 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 26 de mayo de 2026.

