

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FITOMENADIONA 10 mg/mL
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IM
Fortaleza:	10 mg/ mL
Presentación:	Caja por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO SANDERSON S.A., SANTIAGO DE CHILE, CHILE.
Fabricante, país:	LABORATORIO SANDERSON S.A., SANTIAGO DE CHILE, CHILE.
Número de Registro Sanitario:	M-08-021-B02
Fecha de Inscripción:	13 de marzo de 2008
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Fitomenadiona*	10,0 mg
* Se añade un 10 % de exceso	
Polisorbato 80	
Fenol	
Propilenglicol	
Agua para inyección c.s.p	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de la hipoprotrombinemia.

Profilaxis de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los ingredientes de la formulación.

Deficiencia de la glucosa -6-fosfato deshidrogenasa (G6DP).

Falla de la función hepática.

Precauciones:

Mutagenicidad: La fitomenadiona a concentraciones de hasta 2000 mcg por placa con o sin activación metabólica, fue negativa en la prueba mutagénica microbiana de Ames.

Embarazo: No se han realizado estudios en humanos ni en animales.

En general, la administración antes del alumbramiento para prevenir enfermedad hemorrágica en el recién nacido no se recomienda por la posibilidad de una toxicidad neonatal.

Daño renal.

Insuficiencia hepática. Debe ser chequeado regularmente el tiempo de protrombina durante su uso.

Lactancia: No se sabe si los suplementos de vitamina K se distribuyen en la leche materna. Sin embargo, no se han documentado problemas en humanos.

La vitamina K es especialmente necesaria en lactantes, aunque en la leche materna hay pequeñas cantidades de vitamina K.

Pediatría: El uso de altas dosis de fitomenadiona en neonatos, especialmente en infantes prematuros, se ha asociado a hemólisis, hiperbilirrubinemia e ictericia; por lo tanto, la dosis recomendada no debe ser excedida.

Geriatría: No hay información disponible que relacione la edad con los efectos de la vitamina K en pacientes geriátricos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Es necesario que el paciente informe a su médico y dentista que se está haciendo uso de este medicamento.

No administrar por vía intravenosa, debido al riesgo que se produzcan reacciones severas semejantes a la hipersensibilidad.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contiene propilenglicol puede producir síntomas parecidos a los del alcohol. Evitar conducir maquinarias peligrosas.

Efectos indeseables:

Nota: Una rara reacción de hipersensibilidad que ocasionalmente ha resultado en muerte, se ha informado luego de la administración intravenosa de fitomenadiona, especialmente cuando la administración fue rápida. Estas reacciones severas, son semejantes a hipersensibilidad o anafilaxis, incluyendo shock y paro cardíaco y/o respiratorio. Esta reacción ha ocurrido en algunos pacientes luego de recibir fitomenadiona por primera vez, aun cuando se han tomado precauciones diluyendo la droga para evitar la infusión rápida. No se recomienda esta vía de administración.

Necesitan atención médica

Incidencia menos frecuente:

Con grandes dosis de fitomenadiona, en niños y neonatos, se puede presentar: Anemia hemolítica; hiperbilirrubinemia (ojos o piel amarillos) puede ser clínicamente asintomático; e Ictericia (ojos o piel amarillos)

Incidencia rara:

Anafilaxis. Con inyecciones solamente: cianosis, desvanecimiento, hipotensión pasajera, sudoración profusa, pulso rápido y débil.

Necesitan atención médica solamente si continúan o son molestos:

Incidencia menos frecuente: Enrojecimiento de la piel, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección, lesión de la piel (placas) - muy raro, con inyecciones repetidas en el mismo sitio -, sabor inusual.

Posología y modo de administración:

Según prescripción médica

Vía de administración intramuscular

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antibióticos de amplio espectro, quinidina, quinina, salicilatos en dosis elevadas o sulfonamidas antibacterianas (las necesidades de vitamina K pueden ser mayores en pacientes que están recibiendo estos medicamentos).

Anticoagulantes derivados de la cumarina y de la indanediona (el uso simultáneo con vitamina K) puede disminuir los efectos de estos anticoagulantes como resultado del aumento de la síntesis hepática de factores procoagulantes.

Cuando se reinstituye la terapia anticoagulante oral luego de la administración de grandes dosis de vitamina K, puede ser necesario aumentar temporalmente la dosis del anticoagulante oral, o usar otro, tal como heparina, que actúa por un principio diferente.

Dactinomicina (el uso concurrente puede disminuir los efectos de la vitamina K, la evidencia es inconclusiva, se recomienda la observación del paciente y se pueden requerir dosis altas de vitamina K).

Otros hemolíticos (el uso concurrente con vitamina K, especialmente menadiol puede aumentar el potencial para efectos adversos tóxicos).

Uso en embarazo y lactancia:

En general, la administración antes del alumbramiento para prevenir enfermedad hemorrágica en el recién nacido no se recomienda por la posibilidad de una toxicidad neonatal.

No se sabe si los suplementos de vitamina K se distribuyen en la leche materna. Sin embargo, no se han documentado problemas en humanos.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

Contiene propilenglicol puede producir síntomas parecidos a los del alcohol. Evitar conducir maquinarias peligrosas.

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas.

Solución coloidal acuosa de vitamina K para inyección parenteral, posee el mismo tipo y grado de actividad como normalmente ocurre con la vitamina K, el cual es necesario para la vía de producción del hígado de actividad protrombina (factor II), proconvertina (factor VII), factor IX y factor X.

El test de protrombina es sensible al nivel de 3 de estos 4 factores II, VII, IX y X. vitamina K es un cofactor esencial para una enzima cromosomal que cataliza la carboxilación post traducción de múltiples específico enlace peptídico glutámico residuos ácidos en factor de precursor hepático inactivo de factores II, VII y IX y X.

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

La fitomenadiona es realmente absorbida siguiendo la administración intramuscular. Después de la absorción fitomenadiona es inicialmente concentrada en el hígado, pero la concentración declina rápidamente. Muy poca cantidad de fitomenadiona se acumula en tejidos. Poco se conoce de la fase metabólica de vitamina K. Casi sin metabolizar aparece libre en la bilis u orina.

En animales normales y humanos, fitomenadiona es prácticamente desprovisto de la

actividad farmacodinámica. Sin embargo en animales y humanos deficiente de vitamina K la acción farmacológica de vitamina K es relacionada a la función fisiológica normal que es para promover la biosíntesis hepática de vitamina K dependiendo factores de coagulación.

La acción de la solución acuosa coloidal, cuando se administra en forma intravenosa es generalmente detectable dentro de 1 o 2 horas de y la hemorragia es usualmente controlada dentro de 3 a 6 horas. Un nivel de protrombina normal podría a menudo ser obtenida en 12 a 14 horas.

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

No administrar por vía intravenosa

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 30 de septiembre de 2015.