

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MENADIONA SODIO BISULFITO 25 mg/ mL
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IM y SC
Fortaleza:	25 mg/ mL
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S. A., República de Panamá.
Fabricante, país:	Labdhi Pharmaceuticals, India.
Número de Registro Sanitario:	M-14-030-B02
Fecha de Inscripción:	20 de marzo de 2014

Composición:

Cada ampolleta contiene:

Bisulfito sódico de menadiona	25,0 mg
Alcohol bencílico	300,0 mg
Agua para inyección c.s.p.	1,00 mL
Plazo de validez:	24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Menadiona inyección es indicada en el tratamiento de la mayoría de las formas de hipoprotrombinemia y prevención de la condición hemorrágica asociada con ictericia obstructiva.

Contraindicaciones:

Menadiona está contraindicada en pacientes que hayan mostrado previamente hipersensibilidad a cualquier ingrediente del producto

Contiene alcohol bencílico, no administrar en niños menores de tres años.

Precauciones:

En pediatría tener en cuenta el riesgo de hepatotoxicidad y anemia hemolítica.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede causar náuseas, vómitos y otras reacciones gastrointestinales.

Dosis altas pueden inducir anemia hemolítica en pacientes con deficiencia de 6-fosfato deshidrogenasa.

Puede causar daño hepático. Los pacientes con insuficiencia hepática puede utilizar en su lugar K1 No es efectivo para los pacientes en etapas avanzadas de enfermedades del hígado.

Embarazo.

Efectos indeseables:

Reacciones alérgicas:

Hiperemia de la cara, erupción cutánea (incluyendo eritema, urticaria), picazón de la piel, broncoespasmo. Del sistema sanguíneo: anemia hemolítica. Reacciones locales: dolor y edema en el lugar de aplicación, el deterioro de la piel en forma de manchas con las inyecciones repetidas en el mismo lugar.

Otros: Hyperbilirrubinemia, ictericia, es raro, vértigo, disminución transitoria AD, transpiración profusa, taquicardia, pulso débil, cambio en los sentidos del gusto.

Posología y método de administración:

Por problemas con la coagulación de la sangre o aumento en el sangramiento o por los suplementos dietéticos.

Dosis usual en adultos y adolescentes: Suplemento nutricional (vitaminas), prothrombogenic Antídoto (a hipoprotrombinemia inducida por medicamentos): por vía intramuscular o subcutánea, de 5 a 15 mg, una o dos veces al día.

Dosis usual pediátrica: Vitaminas, (prothrombogenic), o Antídoto (a hipoprotrombinemia inducida por medicamentos): por vía intramuscular o subcutánea, de 5 a 10 mg, una o dos veces al día.

Por problemas con la coagulación de la sangre o aumento en el sangramiento:

Adultos y adolescentes: La dosis usual es 2.0 a 25 mg, raramente hasta 50 mg, por vía subcutánea. La dosis se puede repetir si es necesario.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Warfarina: Elevados niveles de vitamina K en el cuerpo pueden interferir con la warfarina.

Coenzima Q-10: La Coenzima Q-10 es químicamente similar a la vitamina K y, como la vitamina K, puede promover la coagulación de la sangre. El uso de estos dos productos juntos puede promover más la coagulación de la sangre, que utilizando sólo uno. Esta combinación puede ser un problema para las personas que toman warfarina para retardar la coagulación sanguínea. La coenzima Q-10 y vitamina K puede sobrecargar los efectos de la warfarina y podrían permitir que la sangre se coagule.

Tiratricol: Existe una preocupación de que tiratricol podría interferir con el papel de vitamina K en la coagulación de la sangre.

Vitamina A: Las altas dosis de vitamina A interfieren con la capacidad de la vitamina K para coagular la sangre. Pero no se sabe si esto también ocurre en las personas.

Vitamina E: Las dosis altas de vitamina E (por ejemplo, superior a 800 unidades / día) puede disminuir la eficacia de la vitamina K en la coagulación sanguínea. En las personas que toman warfarina para mantener la coagulación de la sangre, o en personas que tienen una baja ingesta de vitamina K, altas dosis de vitamina E puede aumentar el riesgo de sangramiento.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Atraviesa la placenta, puede producir toxicidad neonatal. Por otra parte, la seguridad de los suplementos de vitamina K durante el embarazo no es conocida.

Lactancia:

Menadiona inyección no se recomienda como profilaxis de la hemorragia en el recién nacido. Sólo una pequeña fracción de menadiona después de administrada se elimina por la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No existe síndrome clínico atribuible a la hipervitaminosis de la vitamina K, sin embargo la sobredosificación puede alterar la coagulación y sistemas fibrinolíticos, en este caso, si es necesario y de acuerdo con el tipo y grado de sobredosis, los anticoagulantes deben ser utilizados.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción

La Vitamina K es un cofactor en la síntesis post-ribosomal del factor de LA coagulación incluyendo el factor II (protrombina, VII (componente tromboplastina plasmática) y X (Factor Stuart), así como de las proteínas C y S que están involucrados en la producción y la inhibición de la trombina

Una deficiencia de la Vitamina K produce una hipoprotrombinemia, que a su vez conduce a hemorragias prolongadas, hematomas grandes y el desarrollo de la anemia grave hemorrágica y la ictericia hemolítica.

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

Distribución: La distribución es muy amplia, aunque el fármaco tiene una cierta afinidad hacia el hígado, la piel y el tejido muscular.

Metabolismo: Es metabolizado por el hígado con formación de dihidroxinaftaleno.

Eliminación: Se elimina por vía renal y fecal a través de conjugados glucuronados y sulfatados.

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

No procede.

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