

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FITOMENADIONA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM, IV
<b>Fortaleza:</b>	1 mg/0,5 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 0,5 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ROTIFARMA S.R.L., MOSCÚ, FEDERACIÓN RUSA.
<b>Fabricante, país:</b>	NISCHI LIFESCIENCES, MAHAGUJARAT, INDIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	057-16D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	23 de septiembre de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
fitomenadiona	1,00 mg

### Plazo de validez:

### Condiciones de almacenamiento:

### Indicaciones terapéuticas:

FITOMENADIONA se indica como un antídoto a fármacos anticoagulantes del tipo coumarina en el tratamiento de hemorragia o amenaza de hemorragia, asociada con un bajo nivel de protrombina o factor VII.

FITOMENADIONA se indica en:

Deficiencia anticoagulante inducida de la protrombina causada por los derivados de la coumarina;

Profilaxis y terapia de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido;

Hipoprotrombinemia debida a terapia antibacteriana;

### Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cuando se trata pacientes con afecciones de la función hepática severas, se debe tener en cuenta que una ampolla de FITOMENADIONA 1 mg/0.5 mL contiene ácido glicocólico y esto puede tener un efecto de desplazamiento de la bilirrubina.

El contenido de la ampolla debe ser claro en el momento de usar. Después de un almacenamiento incorrecto, el contenido puede tornarse turbio o presentar una separación de las fases. En este caso la ampolla no se debe usar.

En una hemorragia severa debida a sobredosis de anticoagulantes coumarina, la inyección intravenosa de FITOMENADIONA debe administrarse lentamente y no se deben administrar más de 40 mg durante un período de 24 horas.

La terapia con FITOMENADIONA debe acompañarse por un tratamiento inmediato más efectivo, tal como transfusión de sangre completa o factores de coagulación de la sangre.

Cuando a los pacientes con válvulas cardiacas prostéticas se les administran transfusiones para el tratamiento de hemorragia severa o potencialmente fatal, debe usarse plasma congelado fresco. El uso de vitamina K1 en pacientes con válvulas cardiacas mecánicas generalmente debe evitarse, a no ser que haya un mayor sangramiento.

Dosis elevadas de FITOMENADIONA (no más de 40 mg por día) deben evitarse si se pretende continuar con una terapia anticoagulante, debido a que no hay experiencia con dosis por encima de este máximo de 40 mg por día y dosis altas pueden dar lugar a reacciones adversas inesperadas.

Los estudios clínicos han demostrado una disminución suficiente en el INR con la dosis recomendada.

Si la hemorragia es severa, pudiera ser necesaria una transfusión de sangre completa fresca mientras se espera el efecto de la vitamina K1. La vitamina K1 no es un antídoto de la heparina.

### **Efectos indeseables:**

Ha habido reportes de reacciones anafilatoideas después de la inyección intravenosa de FITOMENADIONA.

Muy raramente se han reportado irritación o flebitis asociada con la administración intravenosa de FITOMENADIONA solución miscelar mezclada. Se han reportado reacciones en el sitio de inyección después de la administración intramuscular de FITOMENADIONA.

### **Posología y método de administración:**

Siempre que sea posible FITOMENADIONA debe administrarse por vía intramuscular. Cuando la administración intravenosa se considere inevitable el fármaco debe inyectarse lentamente.

<p>Adultos:</p> <p>Deficiencia anticoagulante inducida de la protrombina.</p> <p>Hipoprotrombinemia debida a otra causa (Antibióticos, Salicilato).</p> <p>Recién Nacidos</p> <p>Profilaxia y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.</p>	<p>Dosis Inicial:</p> <p>2.5 mg – 10 mg o hasta 25 mg</p> <p>2.5 mg – 25 mg o más</p> <p>0.5 mg – 1 mg</p> <p style="margin-left: 20px;">Dentro de la primera hora del nacimiento (pueden requerirse dosis más elevadas si la madre ha estado recibiendo anticoagulantes orales)</p>
---	--

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Puede presentarse resistencia temporal a anticoagulantes depresores de la protrombina, especialmente cuando se utilicen dosis elevadas de fitomenadiona.

Si se han empleado dosis relativamente elevadas, al restablecer la terapia anticoagulante, usar dosis un poco más elevadas del anticoagulante depresor de la protrombina, o utilizar uno que actúe con un principio diferente, como la heparina sódica.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No hay evidencia específica relacionada con la seguridad de FITOMENADIONA en el embarazo pero, como con la mayoría de los fármacos, la administración durante el embarazo debe hacerse solamente si los beneficios superan los riesgos.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

No se conoce síndrome clínico atribuible a la hipervitaminosis por vitamina K. Podría verse afectada la reanudación del tratamiento anticoagulación.

En neonatos y lactantes se han notificado los siguientes acontecimientos adversos relacionados con la sobredosis de Konakion: ictericia, hiperbilirrubinemia, aumento de los niveles de GOT y GGT, dolor abdominal, estreñimiento, heces blandas, malestar, agitación y erupciones cutáneas. La causa de estos acontecimientos no ha sido establecida. La mayoría de estos acontecimientos adversos no se consideraron graves y remitieron sin ningún tratamiento

**Propiedades farmacodinámicas:**

Es una preparación sintética de la vitamina K. La presencia de vitamina K (o sea vitamina K o sustancias con actividad vitamina K) es esencial para la formación dentro del cuerpo de protombina, factor VII, factor IX y factor X. La falta de vitamina K conduce a un incremento de la tendencia a hemorragia.

Cuando es necesario un antídoto para un anticoagulante es esencial usar vitamina K en sí, ya que los análogos de la vitamina K son mucho menos efectivos.

En solución miscelar mezclada, la vitamina K1 es solubilizada por medio de un sistema coloidal fisiológico, también encontrado en el cuerpo humano, consistente en lecitina y ácido biliar. Debido a la ausencia de solventes orgánicos, la solución miscelar es bien tolerada para la administración intravenosa.

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

En el plasma sanguíneo, 90% de la vitamina K1 está unida a las lipoproteínas. Después de una dosis IM de 10 mg de vitamina K, se producen concentraciones en el plasma de 10-20 mcg/L (rango normal 0.4-1.2 mcg/L). La biodisponibilidad sistémica después de una inyección IM es cerca del 50% y la vida media 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:** 23 de septiembre de 2016.