

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FITOMENADIONA
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV, SC
Fortaleza:	2 mg/mL
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 0,5 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
Fabricante, país:	LABDHI PHARMACEUTICALS, GUJARAT, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-158-B02
Fecha de Inscripción:	14 de noviembre de 2017
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Fitomenadiona	1,0 mg
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:

Prematuros > de 2,5kg.

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 profilaxia con vitamina K a todos los recién nacidos.

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

Efectos indeseables:

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

Posología y método 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 ampollas sin utilizar.

Han ocurrido reacciones adversas 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 séptico y paro cardíaco 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, asfisia perinatal, ictericia obstructiva, incapacidad de deglutir, uso materno de naticoagulantes o antiepilépticos): 1 mg I.M. o I.V. al nacer o poco después, cuando la administración oral no sea posible. Las dosis intramusculares e intravenosas no deben exceder de 0.4 mg/kg en niños prematuros con peso inferior a 2.5 kg. El tamaño y la frecuencia de las dosis posteriores se regirán por el estado de coagulación del niño.

Como tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido, inicialmente 1 mg por vía IV. 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.

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 K₁. Puede afectarse la reintroducción de anticoagulación.

Tratamiento:

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

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:

Farmacología clínica:

Fitomenadiona es un derivado xantina. Pertenece a un grupo de fármacos vasoactivos que aumentan 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 (K₄) es la mitad de potente que menadiona (K₃).

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 K₁ está unido a lipoproteínas (fracción VLDL). Las concentraciones normales de la vitamina K₁ 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 K₁ (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 K₁ no atraviesa la placenta fácilmente y se distribuye pobremente en la leche materna.

Metabolismo

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

Eliminación

Después de la degradación metabólica, la vitamina K₁ se excreta en la bilis y orina como conjugados glucurónico 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: 14 de noviembre de 2017.