

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VITAMINA K BIOL (Fitomenadiona)
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IM
Fortaleza:	10 mg/mL
Presentación:	Estuche por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 0,5 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	INSTITUTO BIOLÓGICO S.A.I.C., Buenos Aires, Argentina.
Fabricante, país:	INSTITUTO BIOLÓGICO S.A.I.C., Buenos Aires, Argentina.
Número de Registro Sanitario:	075-19D2
Fecha de Inscripción:	21 de agosto de 2019
Composición:	Cada ampolleta contiene:
Fitomenadiona (Vitamina K1)	1,0 mg
Propilenglicol	10,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de hipoprotrombinemia causada por deficiencia de vitamina K por tanto en: hemorragias o peligro de hemorragias pro hipoprotrombinemia grave.

Prevención y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo ó alguno de los excipientes.

no debe ser administrado intramuscularmente a pacientes bajo tratamiento anticoagulante dado que esta vía tiene características depot, por lo que la liberación continua de vitamina K1 puede dificultar la institución de la terapia anticoagulante. Adicionalmente, las inyecciones intramusculares, administradas a pacientes con tratamiento anticoagulante, tienen riesgo de provocar hematomas.

Precauciones:

En pacientes con alteraciones hepática graves es necesaria una monitorización cuidados del INR después de la administración.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La administración parenteral se asocia a un posible riesgo de kernicterus en niños prematuros con un peso inferior a 2,5 Kg. Se debe tener cuidado al calcular y medir la dosis de acuerdo al peso del niño (son comunes los errores de dosificar 10 veces más).

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas que se incluyen están clasificadas por órganos y sistemas e intervalo de frecuencia, según la convención MEDRA. Las categorías de frecuencias son las siguientes: Muy frecuente ($\geq 1/10$), Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: reacciones anafilactoides después de la administración intravenosa de vitamina K

Raras: reacciones anafilactoides después de la administración parenteral de vitamina K pediátrico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: irritación venosa o flebitis relacionadas con la administración intravenosa de vitamina K

Raras: Irritación local por ejemplo dolor o inflamación en el lugar de administración parenteral de vitamina K.

Posología y modo de administración:

Hemorragias leves: 1 ampolla I.M. hasta 40 mg al día

Hemorragias del recién nacido: 0.5 - 10 mg/día al nacer. Tratamiento: 1 mg cada 8 horas si es necesario.

En el tratamiento del sangrado por deficiencia de vitamina K PL® en neonatos, la fitomenadiona se puede administrar en una dosis de 1 mg por vía intravenosa, subcutánea o intramuscular;

Dosis habitual para adultos.

Previa retirada del tratamiento con el anticoagulante cumarínico, se administra lentamente (al menos durante 30 segundos) por vía intravenosa una dosis de 5-10 mg de Vitamina K junto con plasma fresco congelado (PFC) o concentrado de complejo de protrombina (CCP).

Dosis recomendadas de vitamina K1 para el tratamiento de pacientes con hemorragia grave o potencialmente mortal:

Anticoagulante: Warfarina

Situación: Hemorragia grave (5 a 10 mg Tratamiento concomitante PFC o CCP), Hemorragia potencialmente mortal (10 mg Tratamiento concomitante PFC, CCP o factor VIIa Recombinante).

Anticoagulante: Acenocumarol

Situación: Hemorragia grave (5 mg Tratamiento concomitante CCP, o concentrado de protrombina y factor VII).

Anticoagulante: Fenprocumona

Situación: Hemorragia grave INR < 5.0 (5 mg Tratamiento concomitante CCP), Hemorragia grave INR > 5.0 (10 mg Tratamiento concomitante CCP)

PFC: plasma fresco congelado

CCP: concentrado de complejo de protrombina

Posología en casos especiales

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen tendencia a ser más sensibles a la reversión de la anticoagulación provocada por la vitamina K. En consecuencia, la dosificación en este grupo de pacientes debe situarse en los límites inferiores de los rangos recomendados. Se ha demostrado que las dosis pequeñas de 0,5 a 1 mg de vitamina K1 por vía intravenosa reducen eficazmente el INR a <5 dentro de las 24 horas siguientes a la administración.

Población pediátrica:

Para niños mayores de un año: El médico decidirá la dosis adecuada en función de la indicación y peso del paciente.

Neonato y niños menores de un año: Debido a la pequeña dosis requerida debe usar vitamina K 2mg/0.2 mL.

Prevención de la enfermedad hemorrágica del recién nacido

Neonatos sanos de 36 semanas de gestación o mayores: Se administra 1 mg por vía intramuscular al nacer o poco después.

Neonatos prematuros o de menos de 36 semanas de gestación y con un peso de 2,5 Kg o mayor, y neonatos a término con riesgo especial (por ejemplo: prematuros, asfixia durante el parto, ictericia obstructiva, incapacidad para tragar, madre en tratamiento con anticoagulantes o antiepilépticos):

1 mg i.m. o i.v. al nacer o poco después. La cantidad y frecuencia de dosis adicionales deben administrarse con arreglo al estado de coagulación del niño.

Neonatos prematuros o de menos de 36 semanas de gestación y con un peso inferior a 2,5 kg:

0,4 mg/kg (equivalente a 0,04 ml/kg) por vía i.m. o i.v. al nacer o poco después. Esta dosis parenteral no debe excederse. La cantidad y frecuencia de dosis adicionales deben administrarse con arreglo al estado de coagulación del niño.

Existe evidencia de que la profilaxis oral es insuficiente en pacientes con enfermedad colestásica hepática subyacente y malabsorción

Información posológica para la prevención de hemorragia por deficiencia de Vitamina K en niños prematuros al nacer

Peso del niño: 1 Kg; Dosis de vitamina K al nacer: 0.4mg (0.04 mL); 1.5 Kg Dosis de vitamina K 0.6mg (0.06 mL); 2 Kg Dosis de vitamina K al nacer: 0.8mg (0.08 mL); 2.5 Kg Dosis de vitamina K al nacer: 1 mg (0.1 mL); Superior a 2.5 Kg Dosis de vitamina K al nacer: 1 mg (0.1mL).

Tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido

Inicialmente 1 mg i.v.; la continuación del tratamiento dependerá del cuadro clínico y del estado de la coagulación. Es posible que la terapia con Vitamina K pediátrico deba acompañarse de otras medidas que actúen más rápidamente, por ejemplo de la transfusión de sangre completa o factores de la coagulación sanguínea, para compensar la pérdida grave de sangre y la respuesta retardada a la vitamina K1.

Hipoprotrombinemia por otras causas

En hipoprotrombinemia debida a síntomas de malabsorción o terapia con antibióticos, salicilatos o sulfonamidas, se puede administrar una dosis parenteral desde 2 mg en adultos de vitamina K debe administrarse en la dosis más baja efectiva. La dosis y la vía de administración dependerán de la gravedad de la deficiencia y de la respuesta al medicamento.

INSTRUCCIONES para la administración de Vitamina K

La solución debe estar límpida en el momento del uso. Si las ampollas no han estado correctamente almacenadas, pueden presentar turbiedad o separación de fases. Dado el caso, se desechará la ampolla.

Vía intravenosa: La solución de Vitamina K contenida en las ampollas no debe diluirse o mezclarse con otros medicamentos de administración parenteral, pero puede inyectarse en la parte inferior de un equipo de infusión, durante la infusión continua de cloruro sódico 0,9% o dextrosa al 5%.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Interacción con otros medicamentos y otras forma de interacción

La vitamina K₁ antagoniza el efecto de los anticoagulantes derivados de la cumarina (como acenocumarol y warfarina). La coadministración de anticonvulsivantes puede afectar la acción de la Vitamina K₁.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

La vitamina K₁ no atraviesa fácilmente la barrera placentaria, no se recomienda administrar a mujeres avanzado estado de gestación, como profilaxis de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido

Lactancia:

Únicamente una pequeña fracción de la vitamina K₁ pasa a la leche materna. A dosis terapéuticas, la administración a madres en el período de lactancia no supone un riesgo para el recién nacido.

No se recomienda administrar a madres en periodo de lactancia como profilaxis de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia sobre la capacidad para conducir o sobre el manejo de máquinas es nula o insignificante.

Sobredosis:

En caso de sobredosis acuda inmediatamente al centro de Salud más cercano.

No se conoce síndrome clínico atribuible a la hipervitaminosis por vitamina K₁. Podría verse afectada la reanudación del tratamiento de anticoagulación.

En neonatos y lactantes se han notificado los siguientes acontecimientos adversos relacionados con la dosis de **Vitamina K** ictericia, hiperbilirrubinemia, aumento de los niveles de GOT y GGT, dolor abdominal, estreñimiento, heces blandas, malestar, agitación y erupciones cutáneas. Las causas de estos acontecimientos no ha sido establecida.

Propiedades farmacodinamias:

ATC: B02BA01 Vitamina K

La fitomenadiona (vitamina K₁) es un derivado liposoluble de la naftoquinona y es idéntica a la vitamina K natural; es un factor procoagulante. Es necesaria para la síntesis de varios factores de la coagulación. Como componente del sistema carboxilasa hepático, la vitamina K₁ está relacionad con la carboxilación postranslacional de los factores de coagulación II (protrombina), VII, IX y X, así como de los inhibidores de la coagulación proteína C y proteína S. Las cumarinas inhiben la reducción de vitamina K₁ (forma quinona) a vitamina K₁ hidroquinona y previenen la formación del epóxido de vitamina K₁ tras la carboxilación, mediante la reducción a la forma quinona.

La vitamina K₁ es un antagonista de los anticoagulantes cumarínicos. Sin embargo, no neutraliza la actividad heparina (el antagonista de heparina es la proteína).

La vitamina K₁ no es efectiva en hipoprotrombinemia hereditaria o en hipoprotrombinemia inducida por fallo hepático grave.

Ante un déficit de vitamina K₁ se incrementa la tendencia a las hemorragias en el recién nacido. Los trastornos de la coagulación y las hemorragias por carencia de vitamina K₁ pueden corregirse administrando esta vitamina, la cual promueve la síntesis hepática de los factores de la coagulación anteriormente citados.

La vitamina K₁ se solubiliza en las ampollas de vitamina K₁ mediante un sistema coloidal fisiológico de micelas de lecitina/ácido biliar, un medio de transporte que también se presenta en el organismo.

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

Absorción:

Después de la administración subcutánea, la fitonadiona se absorbe fácilmente.

Distribución:

El compartimento principal de distribución corresponde al volumen plasmático. En el plasma, el 90% de la vitamina K₁ está unido a las proteínas (fracción VLDL) y se almacena en el cuerpo por cortos periodos de tiempo. Las concentraciones plasmáticas normales de vitamina K₁ son entre 0,4 a 1,2 ng/ml. Tras la administración intravenosa de 10 mg de vitamina K₁ (1 ampolla 10 mg/ml), el nivel plasmático es de 500 ng/ml una hora después de la administración y de 50 ng/ml, a las 12 horas. La vitamina K₁ no atraviesa con facilidad la placenta y se encuentra en pequeñas cantidades en la leche materna. Metabolismo o

Biotransformación:

La vitamina K₁ se transforma rápidamente en metabolitos más polares, por ejemplo: fitomenadiona-2,3-epóxido. Parte de este metabolito es reconvertido a vitamina K₁.

Eliminación:

La vitamina K₁ se excreta con la bilis y la orina en forma de glucurónidos y sulfoconjugados. La semivida terminal en adultos es de 14 ± 6 horas después de la administración intravenosa y de 10 ± 6 horas tras la administración oral. Menos del 10% de la dosis se excreta inalterada por la orina. En neonatos, la semivida plasmática de la vitamina K₁ es de 1,5-3 horas.

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

Manténgase el producto en su empaque primario

No administrar posterior a su fecha de vencimiento

Siga las indicaciones de su médico.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de agosto de 2019.