

VITAMINA K BIOL

Fitomenadiona (Vitamina K₁ Sintética)

Emulsión inyectable IM / SC

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 0,5 ml contiene:

Vitamina K ₁ (Fitomenadiona)	1 mg
Propilenglicol	10 mg
Etil Polietilenglicólico de aceite de ricino	10 mg
Fenol	2,5 mg
Agua destilada estéril apirógena c.s.p.	0,5 ml

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Vitamina K ₁ (Fitomenadiona)	10 mg
Propilenglicol	20 mg
Etil Polietilenglicólico de aceite de ricino	41 mg
Fenol	5 mg
Agua destilada estéril apirógena c.s.p.	1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihemorrágico (ATC: B02B A01)

INDICACIONES

Profylaxis y tratamiento de hipoprotrombinemia.

La Vitamina K es indicada para el tratamiento y prevención de varios desórdenes de coagulación implicando una deteriorada formación de factor II, VII, IX y X, resultado de la deficiencia de la Vitamina K, incluyendo hipoprotrombinemia por sobredosificación de anticoagulantes orales dicumarínicos o por su combinación con fenilbutazona o cualquier otra forma de hipovitaminosis K (por ej., ictericia obstructiva, trastornos hepáticos o intestinales, administración de antibióticos, sulfonamidas o salicilatos durante períodos prolongados).
Profylaxis y tratamiento de enfermedades hemorrágicas del recién nacido.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Vitamina K₁ promueve la formación de factores de coagulación. Como componente de un sistema carboxilasa de hígado, interviene en la carboxilación de los factores II (protrombina), VII, IX y X de coagulación, y de los inhibidores de la proteína C y de la proteína S, en la fase post-ribosómica. Los anticoagulantes dicumarínicos inhiben la reducción de la Vitamina K₁ (en forma de quinona) en Vitamina K₁ hidroquinona, asimismo evita que la Vitamina K₁ epóxido, que resulta de la reacción de carboxilación sea reducida a la forma de quinona. La Vitamina K₁ es, por lo tanto, un antagonista de los anticoagulantes dicumarínicos y de otros anticoagulantes similares. Sin embargo, no inhibe la actividad de la heparina.

La Academia de Pediatría Americana recomienda administrar fitomenadiona al nacer, para prevenir hemorragias del recién nacido, ya que la Vitamina K de la madre puede ser escasa debido al pobre pasaje a través de la placenta y debido a que la bacteria intestinal que sintetiza la Vitamina K no se encuentra presente hasta los 5 a 8 días después del nacimiento. El riesgo de hemorragia en el recién

nacido es más frecuente en niños cuyas madres has recibido autoconvulsivantes (por ej., fenobarbital y feitoína) durante el embarazo. La fitomenadiona es preferible a la menadiona dado que el riesgo de causar hiperbilirrubinemia y anemia hemolítica es menor, especialmente en niños prematuros.

La Vitamina K es liposoluble y la fitomenadiona (Vitamina K₁) es una forma sintética de la Vitamina K.

La biotransformación de la Vitamina K₁ es hepática rápida. Por vía parenteral, se controla la hemorragia usualmente de 3 a 6 horas y se obtienen concentraciones normales de protrombina luego de 12 a 14 horas. La eliminación es renal y biliar.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La ruta de administración parenteral es preferible especialmente cuando la administración oral se dificulta debido a problemas de mala absorción.

NOTA: Precaución vía intravenosa: La administración intravenosa directa puede provocar reacciones severas de hipersensibilidad o shock anafiláctico, por lo que dicha vía será restringida a aquellas situaciones donde el uso de otras vías de administración no pueda utilizarse y el riesgo severo involucrado esté justificado.

De ser posible, la vía de administración debe ser la intramuscular o subcutánea. Si se debe administrar por vía intravenosa, la droga debe ser inyectada lentamente no excediendo 1 mg/minuto.

Profylaxis de enfermedades hemorrágicas en el recién nacido: Se recomienda una única dosis intramuscular de 0,5 a 1 mg dentro de la primera hora del nacimiento.

Tratamiento de enfermedades hemorrágicas en el recién nacido: La administración empírica de Vitamina K₁ no debe reemplazar la adecuada evaluación de laboratorio de mecanismo de coagulación. Una pronta respuesta (acortando el tiempo de protombina en 2 a 4 horas) seguida de la administración de vitamina K₁ es usualmente diagnóstico de enfermedades hemorrágicas en el recién nacido. Un fracaso en la respuesta indica otro diagnóstico o desórdenes de coagulación.

Debe administrarse 1 mg por vía intramuscular o subcutánea. Si la madre ha recibido anticoagulantes orales, pueden ser necesarios altas dosis.

Deficiencias de protrombina inducida por anticoagulantes en adultos: Se recomienda 2,5 a 10 mg o hasta 25 mg inicialmente cuando el tiempo de protrombina, causado por la terapia oral con anticoagulantes, es excesivamente prolongado. En raras instancias puede requerirse 50 mg. La frecuencia y cantidad de dosis subsecuentes debe determinarse por la respuesta del tiempo de protrombina o por la condición clínica (ver Advertencias). Si después de las 6 a 8 hs. de la administración parenteral el tiempo de protrombina no se acortó satisfactoriamente, la dosis debe ser repetida. En eventos de shock o excesiva pérdida de sangre se indica el uso de sangre total o terapia con componentes.

Hipoprotrombinemia debido a otras causas en adultos: es recomendada una dosis de 2,5 a 25 mg o más (raramente hasta 50 mg). La cantidad y la vía de administración dependen de la severidad de la condición y la respuesta obtenida.

Si es posible, discontinuar o disminuir la dosis de drogas interferentes con el mecanismo de coagulación (como salicilatos, antibióticos).

Recién nacidos	Dosis
Enfermedades hemorrágicas del recién nacido Profilaxis	0,5 – 1 mg IM
Tratamiento	1 mg SC o IM

Adultos	Dosis iniciales
Deficiencia de protrombinas inducidas por anticoagulantes (causada por derivados de la cumarina o indanodiona)	2,5 mg - 10 mg o hasta 25 mg (raramente 50 mg)
Hipotrombinemia debido a otras causas en adultos (antibióticos, salicilatos u otras drogas, factores que limitan absorción o síntesis)	2,5 mg - 25 mg o más (raramente hasta 50 mg)

CONTRAINDICACIONES

No utilizar para el tratamiento en pacientes con diatesis alérgica pronunciada ni en aquellos con conocida hipersensibilidad a la fitomenadiona o cualquiera de sus componentes. Se debe considerar el riesgo/beneficio cuando exista alguno de los siguientes problemas: deficiencia de la glucosa 6 fosfato dehidrogenasa por peligro de hemólisis eritrocítica; deterioro de la función hepática.

ADVERTENCIAS

Debido al riesgo de severas reacciones de hipersensibilidad, la administración intravenosa no está recomendada. Se debe monitorear a los pacientes que reciban Vitamina K mediante la determinación del tiempo de protrombina para determinar la respuesta y la necesidad de terapia de Vitamina K adicional.

PRECAUCIONES

Generales: Cuando la Vitamina K es utilizada para contrarrestar la hipoprotrombinemia inducida por anticoagulantes, se debe utilizar la menor dosis efectiva posible dado que un dosaje excesivo puede provocar un efecto refractario temporario a la subsecuente terapia anticoagulante. La administración de sangre entera o plasma puede requerirse cuando el sangrado es severo hasta que la Vitamina K produzca su acción terapéutica. La vía parenteral de administración es preferida siempre que sea posible, especialmente cuando existan problemas de mala absorción.

Embarazo y reproducción: En general no se recomienda la administración antes del parto para prevenir hemorragias en el recién nacido debido a la posible toxicidad neonatal.

Lactancia: No se conocen datos acerca de la excreción de Vitamina K en el leche materna, por lo que debe administrarse con precaución durante este período.

Pediatría: El uso de fitomenadiona está indicado aún en niños prematuros, presentando menor riesgo que otras formas de Vitamina K, a menos que altas dosis sean administradas.

Geriatría: No hay información disponible.

Interacción con otras drogas:

La Vitamina K puede interactuar con medicaciones que contengan cualquiera de los siguientes principios activos dependiendo de la cantidad presente: antibióticos de amplio espectro o moxalactam, quinina o quinidina, salicilatos en

altas dosis, sulfonamidas, anticoagulantes cumarínicos o derivados de la indandiona, colestiramina o colestipol, dactinomicina y hemolíticos.

Incompatibilidad: La Fitomenadiona inyectable es físicamente incompatible con la fenitoína inyectable.

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado casos de reacciones de hipersensibilidad, que ocasionalmente provocaron la muerte, luego de la administración intravenosa rápida de fitomenadiona. En recién nacidos, especialmente en prematuros, la administración de menadiona se asocia con anemia hemolítica, hiperbilirrubinemia y kiernicterus debido a la inmadurez de la función hepática. Este riesgo es menor con fitomenadiona a menos que sean administradas altas dosis.

Con incidencia menos frecuente, pueden producirse trastornos alérgicos, mareos, náuseas, hipotensión, vómitos, enrojecimiento del rostro y dolor, enrojecimiento o edema en el sitio de inyección.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito síntomas de hipervitaminosis con Vitamina K. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694
Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115
Hospital A. Posadas: 0800 333 0160
Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIONES

Ampollas de 1 mg (0,5 ml) y de 10 mg (1 ml).
 Envases conteniendo 3 y 100 ampollas, siendo el último la presentación hospitalaria.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C. Proteger de la luz. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud
 Certificado N° 16.504 - Argentina
 Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez – Farmacéutica

Última revisión: Marzo 2001

ME139 - V01



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153
 C1027AAC – C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215
 Email: biol@biol.com.ar
 Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
 B1867DWE - Florencia Varela, Pcia. de Buenos Aires – Tel.: (00 54 11) 4255-1040
 Email: planta@biol.com.ar