

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09**Vikatron®**
fitomenadiona**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável. Embalagem contendo 100 ampolas de 1 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR (IM)**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

fitomenadiona (vitamina K₁)10 mg
excipientes (acetato de sódio, metabissulfito de sódio, propilenoglicol, polissorbato 80, água para injetáveis) q.s.p.1 mL**I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

- Hemorragia ou perigo de hemorragia por hipoprotrombinemia grave (insuficiência dos fatores de coagulação II, VII, IX, X).
- Profilaxia e tratamento de doença hemorrágica no neonato.
- Hemorragia devido à superdosagem de anticoagulantes cumarínicos ou a efeitos de sua administração simultânea com a fenilbutazona, salicilatos, etc.
- Hipoprotrombinemia secundária resultante de deficiência na absorção ou na síntese de vitamina K como na icterícia obstrutiva, fístula biliar, estomatite herpética, colite ulcerativa, doença celíaca, resecção intestinal, fibrose cística do pâncreas, enterite regional ou administração prolongada de antibióticos, sulfonamidas e preparados salicílicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A coagulopatia associada à varfarina, caracterizada pelo prolongamento excessivo do índice internacional de normatização (INR), é clinicamente importante devido ao risco associado de complicações por hemorragia.

A vitamina K é um agente farmacológico específico que antagoniza as drogas cumarínicas e uma das formas da vitamina K, a fitomenadiona ou vitamina K₁, está disponível para uso clínico.¹

A vitamina K pode ser administrada por via oral ou parenteral.

Estudos evidenciam que, na prevenção do sangramento por deficiência de vitamina K, a profilaxia com a fitomenadiona por via oral é menos efetiva do que a profilaxia por via intramuscular. Quase todos os casos de sangramento por deficiência de vitamina K são evitáveis através da profilaxia com a administração de uma dose única de fitomenadiona por via IM no recém-nascido, enquanto que uma dose única por via oral no recém-nascido é bem menos efetiva.^{2,3}

A vitamina K, administrada em doses semanais de 10 mg, por via IM, em pacientes sob regime de nutrição parenteral, mostrou ser segura e efetiva na diminuição da incidência de tempos de protrombina (PT) elevados e na manutenção dos tempos de protrombina (PT) e de tromboplastina parcial ativada (TTPA) dentro das faixas normais.⁴

Referências bibliográficas:

1. Dentali F, Ageno W. Management of coumarin-associated coagulopathy in the non-bleeding patient: a systematic review. *Haematologica* 2004; 89:857-862.
2. von Kries R. Oral versus intramuscular phytonadione: safety and efficacy compared. *Drug Saf.* 1999; 21(1):1-6.
3. Costakos DT et al. Vitamin K prophylaxis for premature infants: 1 mg versus 0.5 mg. *Am J Perinatol.* 2003; 20(8):485-90.
4. GP Schepers et al. Efficacy and safety of low-dose intravenous versus intramuscular vitamin K in parenteral nutrition patients. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 1988; 12(2):174-177.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Propriedades farmacodinâmicas**

A vitamina K₁ ou fitomenadiona, ingrediente ativo de Vikatron®, é uma forma lipossolúvel sintética da vitamina K. Como a vitamina K natural, a fitomenadiona atua na produção intra-hepática dos fatores de coagulação protrombina ativa (fator II), proconvertina (fator VII), tromboplastina plasmática ou fator Christmas (fator IX) e o fator Stuart (fator X), além de duas outras proteínas anticoagulantes naturais (proteínas C e S). O teste de Tempo de Protrombina é sensível para três destas seis proteínas vitamina K-dependentes – II, VII e X. A vitamina K é um cofator essencial para a enzima microsomal que cataliza a carboxilação pós-translacional dos resíduos de ácido glutâmico ligados a múltiplos peptídeos específicos, tornando estes os precursores hepáticos inativos dos fatores II, VII, IX e X. Os resíduos do ácido gama-carboxiglutâmico resultantes convertem os precursores em fatores de coagulação ativos que são subsequentemente secretados pelas células hepáticas para o sangue.

Propriedades farmacocinéticas

A fitomenadiona é prontamente absorvida após a administração intramuscular. Após a absorção, a fitomenadiona inicialmente concentra-se no fígado, porém a concentração declina rapidamente. A vitamina K₁ acumula-se muito pouco nos tecidos. Apresenta metabolização hepática e é eliminada por via renal e biliar.

A meia-vida da vitamina K₁ no plasma é de aproximadamente 72 horas em recém-nascidos e de cerca de 1,5 - 3 horas em adultos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar nos casos de reconhecida hipersensibilidade à vitamina K₁ ou a qualquer um dos excipientes presentes na composição do medicamento.
A fitomenadiona está contraindicada nos três primeiros meses de gravidez e, após este período, só deve ser usada sob orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não usar por via intravenosa devido à possibilidade de ocorrência de choque anafilático.

Uso na gravidez e lactação

Gravidez

Estudos de reprodução em animais não foram realizados com a fitomenadiona. Não se sabe se a fitomenadiona pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida ou se pode afetar a capacidade reprodutiva.
A fitomenadiona somente deve ser administrada em mulheres grávidas se estritamente necessário.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não se sabe se esta droga é excretada no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, deve-se ter precaução quando a fitomenadiona for administrada a uma mulher lactante.

Uso em idosos e crianças

Não existe informação específica acerca do uso da vitamina K₁ em idosos.

Hemólise, icterícia e hiperbilirrubinemia em recém-nascidos, particularmente em bebês prematuros, podem estar relacionados com a dose de fitomenadiona. Por isso, a dose recomendada não deve ser excedida (ver Reações Adversas e Posologia).

Exames laboratoriais

O tempo de protrombina deve ser regularmente verificado quando a condição clínica indicar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As necessidades de vitamina K₁ podem estar aumentadas em pacientes que fazem uso de antibióticos de amplo espectro, quinina, quinidina, salicilatos ou sulfonamidas. Certas substâncias, como o óleo mineral e a colestiramina, podem diminuir a absorção da vitamina K₁. O dicumarol e seus derivados têm seus efeitos anticoagulantes antagonizados pela vitamina K₁. O risco de doença hemorrágica do neonato é maior naqueles cujas mães se submetem a tratamento com anticonvulsivantes.

Pode ocorrer resistência temporária aos anticoagulantes depressores da protrombina, especialmente, quando grandes doses de fitomenadiona são utilizadas. Neste caso, quando a terapia anticoagulante for restituída, podem ser necessárias doses maiores de anticoagulante depressor da protrombina ou de um agente com modo de ação sobre um diferente princípio, como a heparina sódica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da luz.

O produto é extremamente fotossensível, de maneira que as ampolas só deverão ser retiradas da caixa imediatamente antes do seu uso.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas/organolépticas

Vikatron[®] (fitomenadiona) é uma solução límpida, viscosa, amarela ao âmbar, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instruções de uso

Vikatron[®] (fitomenadiona) é administrado por via intramuscular. A porção não utilizada deve ser desprezada.

O produto é extremamente fotossensível, de maneira que as ampolas só deverão ser retiradas da caixa imediatamente antes do seu uso.

Posologia

Usar exclusivamente por via intramuscular.

Os cuidados usuais para a administração intramuscular devem ser observados.

Se ocorrer perda excessiva de sangue ou choque, recomenda-se, como primeira medida, a terapia com sangue total ou seus componentes.

Adultos:

- Hipoprotrombinemia induzida por anticoagulantes: inicialmente 2 a 10 mg, podendo chegar a 20 mg. As doses subsequentes devem ser determinadas pelo tempo de protrombina ou pelas condições clínicas do paciente. Se após 6 ou 8 horas o tempo de protrombina não tiver diminuído satisfatoriamente, repetir a dose.

- Hipoprotrombinemia devida a outras causas: 2 a 20 mg. A posologia depende das condições do paciente e da resposta obtida.

Crianças:

- Doença hemorrágica no neonato:

Profilaxia: dose única de 0,5 a 1,0 mg dentro de 1 hora após o nascimento; pode-se administrar à mãe 1 a 5 mg, 12 a 24 horas antes do parto.

Tratamento: administrar 1 mg/kg, durante 1 a 3 dias. Doses maiores ou repetidas podem ser necessárias, se a mãe estiver em terapia com anticoagulantes. Paralelamente, deve-se proceder a análises laboratoriais para descartar outros diagnósticos possíveis. A posologia em recém-nascidos não deve exceder a 5 mg, devido à imaturidade de seu sistema enzimático hepático.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações de hipersensibilidade severas, incluindo reações anafiláticas e mortes, foram relatadas após a administração parenteral. A maioria destes eventos relatados ocorreu após a administração intravenosa (ver Advertências e Precauções).

A possibilidade de uma reação alérgica, incluindo uma reação anafilactóide, deve ser sempre considerada após a administração parenteral.

Sensação de rubor e “sensações peculiares” no paladar foram observadas, assim como raros instantes de tontura, pulso rápido e fraco, sudorese profusa, breve hipotensão, dispneia e cianose.

Dor, inchaço e tumefação no local da injeção podem ocorrer.

Hiperbilirrubinemia foi observada em recém-nascido após a administração da fitomenadiona. Isto ocorre raramente e, principalmente, com doses acima daquelas recomendadas (ver Advertências e Precauções).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Desconhece-se síndrome clínica atribuível à hipervitaminose causada pela vitamina K₁.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP n° 4.931
Reg. MS n° 1.1637.0079

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
R. Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br



Venda sob prescrição médica