

Prospect: Informații pentru utilizator**Fitomenadion Terapie 10 mg/ml soluție injectabilă**
Fitomenadionă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fitomenadion Terapie 10 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fitomenadion Terapie 10 mg/ml
3. Cum vi se va administra Fitomenadion Terapie 10 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fitomenadion Terapie 10 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fitomenadion Terapie 10 mg/ml și pentru ce se utilizează

Fitomenadionă este o vitamină sintetică numită și vitamina K1 ce aparține grupului de medicamente numite hemostatice.

Fitomenadion Terapie 10 mg/ml este utilizat:

- Pentru a preveni și trata sângerările după utilizarea anumitor medicamente pentru subțierea sângelui (numite anticoagulante).
- Pentru a trata copiii (cu vârsta de cel puțin 1 an) cu boli de ficat sau cu nivel scăzut de vitamina K1, datorită bolii. Fitomenadion Terapie 10 mg/ml este, în mod obișnuit, utilizat pentru a trata acești copii după recomandarea medicului specialist hematolog.
- Pentru bebelușii care nu au suficientă vitamina K1 în organism. Administrarea de Fitomenadion Terapie 10 mg/ml previne și tratează sângerarea determinată de lipsa de vitamina K1. Aceasta se numește "hemoragie datorită deficitului de vitamina K1". Aceasta este o afecțiune gravă, dar rară.

Fitomenadion Terapie 10 mg/ml acționează ajutând organismul dumneavoastră să sintetizeze factori de coagulare ai sângelui. Acești factori de coagulare ai sângelui ajută la oprirea sângerărilor.

2. Ce trebuie să știți înainte înainte de a vi se administra Fitomenadion Terapie 10 mg/ml**Nu trebuie să vi se administreze Fitomenadion Terapie 10 mg/ml**

- dacă sunteți alergic la fitomenadionă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Nu trebuie să vi se administreze Fitomenadion Terapie 10 mg/ml dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală, înainte de a vi se administra Fitomenadion Terapie 10 mg/ml.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Fitomenadion Terapie 10 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- Aveți probleme grave de ficat
- Aveți valvă cardiacă artificială

Înainte de a se administra Fitomenadion Terapie 10 mg/ml copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă copilul are o problemă cu fluxul de bilă în organism (boală colestatică). Bila este importantă pentru că ajută organismul să utilizeze anumite vitamine.

Fitomenadion Terapie 10 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați sau dacă copilul dumneavoastră ia orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante.

Acest lucru se datorează faptului că Fitomenadion Terapie 10 mg/ml poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Fitomenadion Terapie 10 mg/ml.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați sau dacă copilul dumneavoastră ia medicamente pentru a opri coagularea sângelui (anticoagulante).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Fitomenadion Terapie 10 mg/ml.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fitomenadion Terapie 10 mg/ml nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi unelte sau utilaje. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă observați orice probleme care ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi unelte sau utilaje în timp ce vi se administrează Fitomenadion Terapie 10 mg/ml.

3. Cum vi se va administra Fitomenadion Terapie 10 mg/ml

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Fitomenadion Terapie 10 mg/ml trebuie să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră de către medicul sau de către asistenta medicală printr-o injecție intramusculară sau printr-o injecție intravenoasă (injecție într-o venă).

Doza recomandată este:

Adulți

- Pentru persoanele care sângerează după ce au luat medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante), doza uzuală este de 5 până la 10 mg.
- Pentru persoanele care au sângerare severă doza de Fitomenadion Terapie 10 mg/ml (5 până la 10 mg) se administrează de obicei cu o transfuzie de sânge.
- Pentru persoanele cu sângerare ușoară sau cu risc de sângerare, doza uzuală este de 0,5 până la 1 mg.

- În cazul în care aveți nevoie de intervenție chirurgicală de urgență vă poate fi administrat 5 mg de Fitomenadion Terapie 10mg/ml înainte de operație pentru a inversa efectele medicamentelor pentru subțierea sângelui (anticoagulante).
- Doza maximă este de obicei nu mai mult de 40 mg de Fitomenadion Terapie 10 mg/ml în 24 de ore.

Medicul dumneavoastră va verifica, de obicei, nivelurile de factori de coagulare din sânge la 3 ore de la administrarea de Fitomenadion Terapie 10 mg/ml și dacă aveți nevoie vi se administrează doze suplimentare de Fitomenadion Terapie 10 mg/ml.

Vârstnici

Deoarece vârstnicii sunt, uneori, mai sensibili la Fitomenadion Terapie 10 mg/ml medicul dumneavoastră poate decide să începeți cu o doză mai mică. Această doză poate fi crescută sau repetată, dacă este necesar.

Utilizare la copii și adolescenți

Fitomenadion Terapie 10 mg/ml este utilizat în mod obișnuit pentru tratamentul copiilor la recomandarea unui specialist hematolog.

- Doza este de obicei nu mai mult de 5 mg.
- Unii copii pot avea nevoie, de asemenea, de o transfuzie de sânge.

Medicul va verifica, de obicei, nivelurile de factori de coagulare din sângele copilului la 2 până la 6 ore după administrarea Fitomenadion Terapie 10 mg/ml și, dacă este necesar, administrează doze suplimentare de Fitomenadion Terapie 10 mg/ml.

Administrarea Fitomenadion Terapie 10 mg/ml va depinde de indicația medicamentului și dacă copilul dumneavoastră s-a născut prematur.

Medicul va decide ce doză de Fitomenadion Terapie 10 mg/ml are nevoie copilul dumneavoastră.

Profilaxia hemoragiei datorită deficitului de vitamina K1

Copii sănătoși născuți la termen sau aproape la termen

Acestor copii li se vor administra

Fie:

- O singură injecție (1 mg) la naștere sau imediat după naștere,

SAU

- Pe gură (oral) o primă doză (2 mg de vitamina K1 formă orală) la naștere sau imediat după naștere. Aceasta este urmată de o a doua doză de 2 mg de vitamina K1 formă orală după 4 până la 7 zile și a 3-a doză de 2 mg de vitamina K1 formă orală la 1 lună. În exclusivitate la sugarii hrăniți cu lapte praf special formulat poate fi omisă a 3-a doză orală.

Copii prematuri sau copii născuți la termen cu risc de sângerare

- Acestor copii li se va administra Fitomenadion Terapie 10 mg/ml ca o injecție la naștere sau imediat după naștere.
- Mai multe injecții pot fi administrate mai târziu în cazul în care copilul dumneavoastră are încă risc de sângerare.

Dozele ulterioare:

- Bebelușii care au primit vitamina K1 formă orală și sunt alăptați (nu primesc formulă de lapte praf) ar putea avea nevoie de mai multe doze de vitamina K1 pe cale orală.
- Bebelușii care primesc formulă de lapte praf, care au primit cele două doze de vitamina K1 formă orală pot să nu mai aibă nevoie de doza următoare de vitamina K1. Acest lucru se datorează faptului că este inclusă în formula de lapte.

Tratamentul hemoragiei datorită deficitului de vitamina K1

- Acestor copii li se va administra Fitomenadion Terapie 10 mg/ml sub formă de injecție (de obicei, 1 mg).
- Mai multe injecții se pot administra mai târziu dacă copilul dumneavoastră are încă risc de sângerare. Unii copii pot avea nevoie de o transfuzie de sânge.

Tratamentul sângerărilor datorită medicamentelor pentru subțierea sângelui (anticoagulante)

Tratamentul sângerărilor datorită medicamentelor pentru subțierea sângelui (anticoagulante) este de obicei recomandat de către un medic hematolog.

- Fitomenadion Terapie 10 mg/ml va fi administrat copilului prin injecție într-o venă (injecție intravenoasă).
- Medicul va verifica de obicei nivelurile de factori de coagulare din sângele copilului dumneavoastră. Această verificare va fi făcută la 2 până la 6 ore după administrarea Fitomenadion Terapie 10 mg/ml.
- Dacă copilul dumneavoastră nu are încă un nivel suficient de factori de coagulare ai sângelui, medicul poate administra doze suplimentare de Fitomenadion Terapie 10 mg/ml.

Dacă vi s-a administrat mai mult Fitomenadion Terapie 10 mg/ml decât trebuie

Deoarece Fitomenadion Terapie 10 mg/ml este administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi se administreze prea mult Fitomenadion Terapie 10 mg/ml. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Pot apare următoarele reacții la copilul dumneavoastră: icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor), durere de burtă, constipație, scaune moi, stare de rău, agitație, erupție cutanată și modificări ale funcției ficatului (indicat prin analize de sânge).

Dacă nu vi s-a administrat o doză de Fitomenadion Terapie 10 mg/ml

Deoarece Fitomenadion Terapie 10 mg/ml este administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să nu vi se administreze o doză de Fitomenadion Terapie 10 mg/ml.

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Fitomenadion Terapie 10 mg/ml, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apare la administrarea acestui medicament:

Reacții alergice

Semnele pot include:

- Umflarea gâtului, feței, buzelor și gurii. Acest lucru poate face dificilă respirația sau înghițirea.
- Umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor.

Dacă aveți o reacție alergică, contactați imediat un medic.

Reacție la locul injectării

Semnele pot include umflare și înroșire de-a lungul venei în care a fost administrat medicamentul, locul este foarte indurat și dureros la atingere.

La nou-născuți, în cazuri rare, tratamentul poate determina creșterea nivelului bilirubinei în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fitomenadion Terapia 10 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original și trebuie protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fitomenadion Terapia 10 mg/ml

- Substanța activă este fitomenadiona. Un ml (o fiolă) conține fitomenadionă 10 mg.
- Celelalte componente sunt: polisorbit 80, propilenglicol, fenol, acetat de sodiu anhidru, acid acetic glacial, hidroxid de sodiu 10% sau acid acetic 10% pentru ajustare pH, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Fitomenadion Terapia 10 mg/ml și conținutul ambalajului

Fitomenadion Terapia 10mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede.

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună prevăzute cu punct de rupere a câte 1 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia SA

Str. Fabricii, Nr. 124, Cluj-Napoca, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

FITOMENADION Terapie 10 mg/ml

Soluție injectabilă.

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete de prescriere.

Prezentare

Un ml (o fiolă) conține vitamina K1 (fitomenadionă) 10 mg.

Doze și mod de administrare

Fitomenadion Terapie 10 mg/ml se administrează intramuscular sau intravenos.

Adulți

Hemoragii grave sau care pun viața în pericol, de exemplu, în timpul tratamentului anticoagulant:

Anticoagulantul cumarinic trebuie oprit și trebuie administrată lent o injecție intravenoasă de Fitomenadion Terapie (cel puțin 30 secunde), la o doză de 5 - 10 mg împreună cu concentrat de complex protrombinic (CCP). Poate fi utilizată plasmă proaspătă congelată (PPC) în cazul în care CCP nu este disponibil. INR-ul pacientului trebuie estimat după 3 ore și, în cazul în care răspunsul a fost inadecvat, doza trebuie repetată. Nu trebuie administrat mai mult de 40 mg de Fitomenadion Terapie intravenos în 24 de ore. Profilurile de coagulare trebuie monitorizate zilnic până când acestea revin la niveluri acceptabile. În cazuri severe este necesară o monitorizare mai frecventă.

Recomandări de doză pentru tratamentul cu vitamina K1 la pacienții cu hemoragii grave sau care pun viața în pericol:

Anticoagulant	Afecțiunea	Vitamina K ₁ intravenos	Tratament concomitent
Warfarină	Hemoragii grave	5,0 mg	CCP ¹
	Hemoragii care pun viața în pericol	5,0 - 10,0 mg	CCP ¹

CCP - concentrat de complex protrombinic

¹ Poate fi utilizată plasmă proaspătă congelată (PPC) în cazul în care CCP nu este disponibil.

Hemoragie mai puțin gravă

Tratamentul pacienților asimptomatici cu valori crescute ale INR depinde de factori cum sunt indicația preexistentă pentru anticoagulant, valoarea INR, durata de timp petrecută în afara intervalului INR terapeutic, caracteristicile pacientului (de exemplu vârsta, comorbidități, medicație concomitentă), precum și riscul asociat de hemoragie majoră importantă. Următoarele recomandări de doze sunt furnizate numai pentru orientare terapeutică:

Recomandări de doze pentru tratamentul cu vitamina K1 la pacienții asimptomatici cu valori crescute ale raportului internațional normalizat (INR), cu sau fără hemoragie ușoară:

Anticoagulant	INR	Vitamina K ₁ intravenos
Warfarină	5-9	0,5 – 1,0 mg
	>9	1,0 mg

Inversarea efectului anticoagulantului înainte de intervenție chirurgicală

Pacienților care au nevoie de intervenții chirurgicale de urgență, care pot fi amânate pentru 6-12 ore le poate fi administrată 5 mg de vitamina K₁ intravenos pentru a inversa efectul anticoagulantului. În cazul în care intervenția chirurgicală nu poate fi amânată, CCP poate fi administrat în plus față de administrarea intravenoasă a vitaminei K₁ și INR trebuie verificat înainte de intervenția chirurgicală.

Utilizarea altor anticoagulante decât warfarina

Recomandările privind dozele de mai sus se aplică la pacienții tratați cu warfarină. Există date limitate cu privire la inversarea efectelor altor anticoagulante cum sunt acenocumarol sau fenprocumon. Timpul de înjumătățire a acestor anticoagulante este diferit de al warfarinei și pot fi necesare doze diferite de vitamina K₁.

Instrucțiuni speciale de dozare

Vârstnici

Pacienții vârstnici tind să fie mai sensibili la inversarea efectului anticoagulant cu Fitomenadion Terapie. Prin urmare, doza pentru acest grup de pacienți trebuie să fie cea mai mică dintre cele recomandate.

Instrucțiuni pentru administrare la adulți

Fitomenadion Terapie pentru injectare intramusculară sau intravenoasă se administrează foarte lent, cel mult 5 mg/minut.

Soluția trebuie să fie proaspăt administrată și protejată de lumină.

Fitomenadion Terapie soluție injectabilă nu trebuie diluat sau amestecat cu alte soluții injectabile sau perfuzabile.

Copii și adolescenți cu vârsta între 1 și 18 ani

Se recomandă să fie consultat un medic hematolog cu privire la investigații și tratament adecvat la copii la care este recomandat Fitomenadion Terapie.

Indicațiile probabile pentru utilizarea vitaminei K₁ la copii sunt limitate și pot include:

1. Copii cu afecțiuni care interferă cu absorbția de vitamina K₁ (diaree cronică, fibroză chistică, atrezie biliară, hepatită, boala celiacă).
2. Copii cu nutriție precară care primesc antibiotice cu spectru larg.
3. Boală hepatică.
4. Pacienți care primesc tratament anticoagulant cu warfarină la care INR este crescut în afara intervalului terapeutic și, prin urmare, sunt la risc de, sau au hemoragie, și cei cu INR în intervalul terapeutic care sângerează.

Pentru pacienții în tratament cu warfarină, intervenția terapeutică trebuie să ia în considerare motivul pentru care copilul este în tratament cu warfarină și dacă tratamentul anticoagulant trebuie să fie continuat sau nu (de exemplu la un copil cu valve cardiace mecanice sau complicații tromboembolice repetate) deoarece administrarea de vitamina K₁ interferează probabil cu anticoagulantul warfarină timp de 2 - 3 săptămâni.

Trebuie remarcat faptul că efectul tratamentului cu vitamina K1 apare la 4 - 6 ore și, prin urmare, la pacienții cu hemoragie severă poate fi indicată înlocuirea cu factori de coagulare (trebuie discutat cu medicul hematolog).

Doze de vitamina K1

Există puține date disponibile privind utilizarea Fitomenadion Terapie la copii de peste 1 an. Nu au existat studii clinice la copii cu hemoragie privind intervalul de doze. Prin urmare, doza optimă trebuie decisă de către medicul curant conform indicației, situației clinice și greutății pacientului. Dozele recomandate pe baza experienței clinice sunt după cum urmează:

Copii cu hemoragie majoră și care poate pune viața în pericol

Se sugerează o doză de 5 mg de vitamina K1 intravenos (împreună cu CCP, dacă este cazul, sau PPC dacă CCP nu este disponibil).

Copii asimptomatici cu valori crescute ale raportului internațional normalizat (INR), cu sau fără hemoragie ușoară

S-au raportat ca fiind eficiente doze de 30 micrograme/kg de vitamina K1 intravenos, în inversarea valorilor mari (> 8) ale INR la copii stabili din punct de vedere clinic.

INR-ul pacientului trebuie determinat după 2 până la 6 ore, și dacă răspunsul nu a fost adecvat, doza poate fi repetată. Monitorizarea frecventă a factorilor de coagulare dependenți de vitamina K1 este esențială la acești pacienți.

Profilaxia hemoragiei datorită deficitului de vitamina K1

Nou-născuții sănătoși în vârstă de cel puțin 36 de săptămâni de gestație:

Fie:

1 mg, administrat prin injecție intramusculară la naștere sau imediat după naștere sau

2 mg oral, la naștere sau imediat după naștere. Doza orală ar trebui să fie urmată de o doză suplimentară de 2 mg la vârsta de 4-7 zile. O altă doză de 2 mg pe cale orală trebuie administrată la 1 lună după naștere. În exclusivitate la sugarii hrăniți cu lapte praf special formulat poate fi omisă a 3-a doză orală.

Nou-născuți prematur cu vârsta mai mică de 36 săptămâni de gestație și greutate de cel puțin 2,5 kg și nou-născuți la termen cu risc special (de exemplu prematuritate, asfixie la naștere, icter obstructiv, incapacitate de a înghiți, utilizarea maternă de anticoagulante sau antiepileptice):

1mg intramuscular sau intravenos la naștere sau imediat după naștere. Cantitatea și frecvența dozelor suplimentare trebuie să se bazeze pe starea de coagulare.

Nou-născuții prematur cu vârsta mai mică de 36 de săptămâni de sarcină și greutate mai mică de 2,5 kg:

0,4 mg/kg (echivalent la 0,04 ml/kg) intramuscular sau intravenos la naștere sau imediat după naștere. Această doză parenterală nu trebuie depășită. Cantitatea și frecvența dozelor suplimentare trebuie să se bazeze pe starea de coagulare.

Există dovezi că profilaxia orală este insuficientă la pacienții cu boală hepatică colestatică preexistentă și sindrom de malabsorbție (vezi pct. 5.1).

ATENȚIE: este necesară precauție atunci când se calculează și se măsoară doza în raport cu greutatea copilului (de 10 ori erori de dozare sunt obișnuite).

Informații privind doze pentru copiii prematuri la naștere pentru profilaxia hemoragiilor cu deficiență de vitamina K1

Greutatea copilului	Doza de vitamina K1 la naștere	Volumul de injectat
1 Kg	0,4 mg	0,04 ml
1,5 Kg	0,6 mg	0,06 ml
2 Kg	0,8 mg	0,08 ml
2,5 Kg	1 mg	0,1 ml
Peste 2,5 Kg	1 mg	0,1 ml

Au fost recomandate doze orale suplimentare la sugarii alăptați la sân dar datele de siguranță sau eficacitate pentru aceste doze suplimentare sunt limitate (vezi pct. 5.1).

Tratament hemoragiei datorită deficitului de vitamina K1 inițial și/sau întârziat

Inițial 1 mg intravenos și dacă este necesar doze suplimentare, în funcție de tabloul clinic și de starea de coagulare. Tratamentul cu Fitomenadion Terapia poate fi necesar să fie însoțit de un tratament imediat mai eficient, cum este transfuzia de sânge sau sânge cu factori de coagulare pentru a compensa pierderea severă de sânge și răspunsul întârziat cu vitamina K1.

Tratament antidot la anticoagulante de tip cumarină

Nu au existat studii clinice efectuate pentru a recomanda o doză specifică de Fitomenadion Terapia folosit ca un antidot la anticoagulante de tip cumarină la sugari și copii. Dozele recomandate sunt detaliate mai jos. Fitomenadion Terapia trebuie administrat prin injecție intravenoasă la acești pacienți. Se recomandă ca un medic hematolog să fie consultat cu privire la investigații și tratament adecvat la orice sugar sau copil la care Fitomenadion Terapia este luat în considerare.

Pentru pacienții în tratament cu warfarină, intervenția terapeutică trebuie să ia în considerare motivul pentru care pacientul este în tratament cu warfarină și dacă tratamentul anticoagulant trebuie să fie continuat sau nu (de exemplu un pacient cu valve cardiace mecanice sau complicații tromboembolice repetate) deoarece administrarea de vitamina K1 interferează probabil cu tratamentul anticoagulant cu warfarină timp de 2 - 3 săptămâni. Pentru pacienții care continuă să primească warfarină, doza sugerată pentru inversarea parțială a efectului anticoagulant este de 30 micrograme/kg administrate prin injecție intravenoasă.

Doza sugerată de vitamina K1 pentru pacienții care necesită o inversare completă a unei supradoze de warfarină este de 250-300 micrograme/kg administrate prin injecție intravenoasă.

Trebuie remarcat faptul că efectul vitaminei K1 apare la 4 până la 6 ore și, prin urmare, poate fi indicat la pacienții cu hemoragie severă, înlocuirea cu un concentrat de factor de coagulare (trebuie discutat cu medicul hematolog).

Timpul de protrombină trebuie să fie determinat după 2 până la 6 ore, și dacă răspunsul nu a fost adecvat, poate fi repetată administrarea Fitomenadion Terapia. Monitorizarea frecventă a factorilor de coagulare dependenți de vitamina K1 este esențială la acești pacienți.

Mod de administrare

Administrare parenterală: Pentru administrarea parenterală de volume de la 0,04 ml (0,4 mg) la 0,1 ml (1 mg), se recomandă seringi de 0,5 ml cu gradații de 0,01 ml.

Soluția injectabilă de fitomenadionă nu trebuie amestecată sau diluată cu alte soluții injectabile sau perfuzabile.

Incompatibilități

Soluția injectabilă de fitomenadionă nu trebuie amestecată sau diluată cu alte soluții injectabile sau perfuzabile.

Precauții speciale pentru păstrare

A se feri de lumină și căldură (temperaturi sub 25°C).

În momentul utilizării, conținutul fiolei trebuie să fie limpede. În urma păstrării necorespunzătoare, conținutul poate deveni tulbure sau prezintă o separare a fazelor. În acest caz, fiola nu trebuie să mai fie utilizată.