

VIKATRON[®]

Blau Farmacêutica S.A.

Solução injetável

10 mg/mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09**Vikatron®**
fitomenadiona**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável 10 mg/mL. 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 (óleo de rícino etoxilado, glicose, álcool benzílico e água para injetáveis) q.s.p.1 mL**D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

- Hemorragia ou perigo de hemorragia por hipoprotrombinemia grave (insuficiência dos fatores de coagulação no sangue).
- 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, ressecção intestinal, fibrose cística do pâncreas, enterite regional ou administração prolongada de antibióticos, sulfonamidas e preparados salicílicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina K₁ ou fitomenadiona, ingrediente ativo de Vikatron®, é uma forma lipossolúvel sintética da vitamina K que atua na formação dos chamados 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).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Uso na gravidez e amamentação**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.

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

Amamentação

Não se sabe se este fármaco é excretado no leite humano. Como muitos fármacos são excretados 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 (vide itens **Quais os males que este medicamento pode me causar?** e **Como devo usar este medicamento?**).

Exames laboratoriais

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

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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 do medicamento

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vikatron® (fitomenadiona) somente deve ser administrado sob rigorosa orientação médica.

O profissional da saúde saberá a dose ideal e também como preparar o medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 (vide item **O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

A possibilidade de uma reação alérgica, incluindo uma reação anafilactoide, 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 (vide item **O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se conhece os sinais e sintomas referentes ao uso excessivo de vitamina K₁.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP nº 10.878

Reg. MS nº 1.1637.0079

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 - nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica

7003363-01

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	-	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas
24/09/2018	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Composição e Dizeres Legais	VP	Todas