

VIKATRON[®]

Blau Farmacêutica S.A.

Solução injetável

10 mg/mL

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE 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**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, ressecção 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 os fármacos cumarínicos 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 (TP) elevados e na manutenção dos tempos de protrombina (TP) 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, quais sejam, 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 microsossomal que catalisa 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 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 **Reações Adversas** e **Posologia e Modo de Usar**).

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 quantidade 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 (vide item **Advertências e Precauções**).

A possibilidade de uma reação alérgica, incluindo uma reação anafilatoide, 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 **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.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878

Reg. MS n° 1.1637.0079

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

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

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	VPS	Todas
24/09/2018	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Composição e Dizeres Legais	VPS	Todas