

FITOMENADIONA 10 mg/ 1 mL

Sinônimo	Vitamina K1
Forma farmacêutica:	Solução (emulsão em mistelas) estéril, apirrogênica
Apresentação:	Fitomenadiona 10 mg/mL Ampola âmbar, contendo 1 mL
Vias de Administração:	Endovenosa; Intramuscular; Oral
Composição:	
Princípio ativo	Fitomenadiona
Excipientes:	
Antioxidantes	BHT / BHA
Emulsionante	Hidroxiestearato
Veículo	Água WFI
pH	5,0 a 7,0
Aspecto físico	Emulsão límpida amarelada

Armazenamento:

Conservar em temperatura ambiente, ao abrigo da luz. Não congelar.

A Fitomenadiona é fotossensível: após aberto o frasco ampola, a solução deve ser utilizada imediatamente.

Introdução:

A vitamina K é necessária para a modificação e ativação de importantes proteínas do organismo, sendo um cofator essencial para a carboxilação dos fatores II, VII, IX e X da coagulação e das proteínas C e S, inibidoras da coagulação. Estes fatores são fisiologicamente mais baixos até 72 horas após o nascimento, e a administração da vitamina K reverte este quadro.

Indicações:

Indicado para tratamento de hemorragia ou risco de hemorragia, hipoprotrombinemia causada pela deficiência de vitamina K, induzida por derivados cumarínicos ou outras drogas.

Contra indicações:

Hipersensibilidade à fitomenadiona ou a qualquer componente da formulação.

Precauções e Advertências:

Utilizar somente se a embalagem estiver intacta e seu conteúdo não apresentar alterações (a solução deve ser amarelada e límpida).

A Fitomenadiona é fotossensível, dessa forma recomendamos utilizar imediatamente após aberta a ampola e na administração endovenosa, proteger a bolsa de infusão com papel alumínio ou outro material opaco (não há necessidade de utilizar equipo especial).

Fator de risco na gravidez C. Não utilizar em mulheres grávidas sem orientação médica.

A Vitamina K1 pode diminuir o efeito anticoagulante de derivados cumarínicos (por exemplo, varfarina e femprocumona) e pode ter sua atividade diminuída por anticonvulsivantes (p. ex.: clonazepam, diazepam, fenobarbital, ácido valproico).

Ter cuidado em neonatos, principalmente prematuros, foi relatada hemólise, icterícia e hiperbilirrubinemia com doses superiores às doses recomendadas.

Ineficaz na hipoprotrombinemia hereditária.

Ter cuidado na disfunção renal, incluindo neonatos prematuros.

A administração pela via intramuscular IM, pela possibilidade de armazenamento e liberação continuada da vitamina K1, pode dificultar uma eventual terapia anticoagulante necessária; também podem ocorrer hematomas.

Vias de Administração

Pode ser administrado por via Oral, via Endovenosa ou via Intramuscular.

Via endovenosa direta, **lenta**: diluir em 10 mL de Cloreto de sódio 0,9% ou Glicose 5%. Não exceder a taxa de 1 mg/min.

Via EV por infusão: diluir em 50- 100 mL de Cloreto de sódio 0,9% ou Glicose 5% . Tempo de infusão: 3 horas (máximo de 1 mg/minuto).

Reações adversas:

Administração parenteral: frequência não definida.

Cardiovasculares: cianose, hipotensão arterial, rubores.

Dermatológicas: lesões similares às da esclerodermia;

Respiratórias: dispneia;

SNC: tontura.

Gastrointestinais: paladar anormal.

Outros: irritação venosa ou flebite.

Outros: reações anafilactóide após administração endovenosa; frequência não definida.

Posologia e administração:

A solução da ampola pode ser diluída em bolsa com solução de cloreto de sódio 0,9% de 50 mL, utilizando equipo em Y com gotejamento lento (45 gotas por minuto). Não misturar com outros medicamentos.

Pode também ser injetada, na parte inferior do equipo de infusão, durante a infusão contínua de cloreto de sódio 0,9% ou dextrose 5%.

Para hemorragias severas:

O anticoagulante cumarínico deve ser retirado e a injeção endovenosa de Fitomenadiona deve ser aplicada lentamente (em pelo menos 30 segundos), na dose de 5-10 mg juntamente com plasma fresco congelado (PFC) ou concentrado de complexo de protrombina (CCP). Avaliar o nível de protrombina 3 horas depois. A dose de vitamina K1 pode ser repetida conforme necessário.

Uso em idosos: tendem a ser mais sensíveis à reversão da anticoagulação com Fitomenadiona, por isso a dosagem nesses pacientes deve ser a menor recomendada.

Crianças com mais de um ano de idade: a dose ótima deve ser determinada pelo médico de acordo com a indicação e o peso do paciente.

Recém-nascidos e lactentes com menos de um ano de idade: utilizar Fitomenadiona pediátrico 2 mg/0,2 mL, devido às baixas doses requeridas.

Para se prevenir a forma precoce da doença hemorrágica, a vitamina K pode ser administrada à gestante que utiliza drogas que afetam o metabolismo desta vitamina, na dose de 10 mg por via oral, a partir da 36ª semana de gestação, sendo também eficaz na prevenção da forma clássica de hemorragia.

Número de lote, data de manipulação e validade: Vide embalagem.

Referências Bibliográficas:

1. Medicamentos Lexi- Comp Manole. Charles F. Lacy et al, 1ª Ed, Lexi Comp Inc, 2009.
2. Makris M, Greaves M, Phillips WS, Kitchen S, Rosendaal FR, Preston EF. Emergency oral anticoagulant reversal: the relative efficacy of infusions of fresh frozen plasma and clotting factor concentrate on correction of the coagulopathy. *Thromb Haemost.* 1997 Mar;77(3):477-80.
3. Watson H,G , Baglin t, et al. A comparison of the efficacy and rate of response to oral and intravenous Vitamin K in reversal of over-anticoagulation with warfarin. *British Journal of Haematology.* Volume 115, Issue 1, pages 145–149, October 2001.
4. Renata S. Mascaretti Proença; Mário Cícero Falcão. Uso da vitamina K no período neonatal: parenteral x oral. *Pediatria (São Paulo)*, 20(1): 44-44, 1998.