



[uwagi tłumaczkę kursywą w nawiasach kwadratowych]

Fitomenadion (witamina K1)

(Sterylny roztwór do wstrzykiwań lub podawania doustnego) 2 mg/0,2 ml

MENARIGHT FORTE

Do stosowania doustnego/domięśniowego /dożylnego

Skład jakościowy i ilościowy

Skład:

Każdy ml zawiera:

Fitomenadion Bp 10 mg

Woda do wstrzykiwań BP q.s.

Farmaceutyczna postać dawkowania

Wstrzyknięcie

Wskazania do stosowania

Fitomenadion 2 mg/0,2 ml jest wskazany w profilaktyce i leczeniu krwawień z niedoboru witaminy K (VKDB) u noworodków i niemowląt.

Fitomenadion 2 mg/0,2 ml może być stosowany, po uzyskaniu specjalistycznej porady hematologa, jako odtrutka na leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny u niemowląt i dzieci. Do stosowania jako odtrutka na leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny u młodzieży i dorosłych.

Dawkowanie i sposób podawania

Profilaktyka krwawienia z niedoboru witaminy K (VKDB)

Zdrowe noworodki urodzone w 36. tygodniu ciąży i starsze:

Albo:

- 1 mg podany we wstrzyknięciu domięśniowym w chwili urodzenia lub wkrótce po urodzeniu albo
- 2 mg doustnie w chwili urodzenia lub wkrótce po urodzeniu. W przypadku podania doustnego kolejną dawkę 2 mg należy podać w wieku 4-7 dni. Kolejną doustną dawkę 2 mg należy podać w 1 miesiącu po urodzeniu. U niemowląt karmionych wyłącznie mieszanką można pominąć trzecią dawkę doustną.

Wcześnieiki poniżej 36 tygodnia ciąży o masie ciała 2,5 kg lub większej oraz noworodki urodzone o czasie, u których występuje szczególne ryzyko (np. wcześniactwo, zamartwica urodzeniowa, żółtaczka obturacyjna, niezdolność do połykania, stosowanie przez matkę leków przeciwzakrzepowych lub przeciwpadaczkowych): 1 mg domięśniowo lub dożylnie w chwili urodzenia lub wkrótce po urodzeniu. Ilość i częstotliwość kolejnych dawek powinna być uzależniona od stanu krzepnięcia.

Wcześnieiki poniżej 36 tygodnia ciąży o masie ciała mniejsze niż 2,5 kg: 0,4 mg/kg (ekwiwalent 0,04 ml/kg) domięśniowo lub dożylnie w chwili urodzenia lub wkrótce po urodzeniu. Nie należy przekraczać tej dawki pozajelitowej.

Ilość i częstotliwość kolejnych dawek powinna być uzależniona od stanu krzepnięcia.

Istnieją dowody na to, że profilaktyka doustna jest niewystarczająca u pacjentów z cholestatyczną chorobą wątroby i zaburzeniami wchłaniania.

Leczenie wczesnego i/lub późnego krwawienia z niedoboru witaminy K (VKDB)

Początkowo 1 mg dożylnie i kolejne dawki w zależności od potrzeb, w zależności od obrazu klinicznego i stanu krzepnięcia. Leczeniu fitomenadionem w dawce 2 mg/0,2 ml może towarzyszyć bardziej natychmiastowe skuteczne leczenie, takie jak transfuzja krwi lub czynników krzepnięcia krwi w celu zrekompensowania poważnej utraty krwi i opóźnionej odpowiedzi na witaminę K1.



Metoda podania

Lek ten może być podawany we wstrzyknięciu domięśniowym, dożylnym lub doustnie, w zależności od wskazania.

Stosowanie pozajelitowe: Do podawania objętości wstrzyknięć od 0,04 ml (0,4 mg) do 0,1 ml (1 mg) zaleca się stosowanie strzykawek o pojemności 0,5 ml z podziałką co 0,01 ml, patrz punkt 6.6 Instrukcja stosowania/obsługi.

Nie zaleca się podawania preparatu Fitomenadion 2 mg/0,2 ml w infuzji dożylniej, ponieważ nie wolno go rozcieńczać ani mieszać z innymi lekami podawanymi pozajelitowo. Może być jednak podawany poprzez wstrzyknięcie dawki do dolnej części zestawu infuzyjnego zawierającego 5% dekstrozy lub 0,9% chlorku sodu z prędkością $\geq 0,7$ ml/minutę.

Przeciwwskazania:

Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek składnik preparatu.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania

W momencie użycia zawartość ampułki powinna być klarowna. Po nieprawidłowym przechowywaniu zawartość może ulec zmętnieniu lub rozdzieleniu faz. W takim przypadku ampułka nie może być już używana.

Podawanie pozajelitowe wcześniakom ważącym mniej niż 2,5 kg może zwiększać ryzyko rozwoju encefalopatii bilirubinowej (kernicterus).

Niemowlęta z chorobą cholestatyczną muszą otrzymywać fitomenadion w dawce 2 mg/0,2 ml we wstrzyknięciu domięśniowym lub dożylnym, ponieważ u tych pacjentów wchłanianie doustne jest upośledzone.

Fitomenadion w dawce 2 mg/0,2 ml należy podawać we wstrzyknięciu dożylnym, gdy jest stosowany jako odtrutka na leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny, ponieważ wstrzyknięcia domięśniowe mogą u tych pacjentów powodować znaczne krwawienie.

W tym produkcie ampułki są celowo napełniane 0,5 ml + 0,1 ml, aby konsekwentnie uzyskiwać minimum 0,2 ml ekstrahowalnej objętości/dostarczanej dawki. Ostateczny skład nie ulega zmianie i pozostanie na poziomie 2 mg/0,2 ml.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji

Nie są znane żadne istotne interakcje poza antagonizmem antykoagulantów kumarynowych.

Ciąża i karmienie piersią

Nie dotyczy

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy

Działania niepożądane

Istnieją doniesienia o reakcjach anafilaktoidalnych po dożylnym wstrzyknięciu tego leku. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić miejscowe podrażnienie, ale jest ono mało prawdopodobne ze względu na małą objętość wstrzyknięcia. Rzadko mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które mogą być ciężkie, w tym zapalenie, zanik i martwica.

Przedawkowanie

Nie jest znany zespół kliniczny związany z hiperwitaminozą witaminy K1.

Zgłaszano następujące działania niepożądane związane z przedawkowaniem fitomenadionu 2 mg/0,2 ml u noworodków i niemowląt: żółtaczka, hiperbilirubinemia, wzrost aktywności GOT i GGT, ból brzucha, zaparcia, miękkie stolce, złe samopoczucie, pobudzenie i wykwity skórne. Nie można ustalić



ich związku przyczynowego. Większość z tych zdarzeń niepożądanych uznano za niegroźne i ustąpiły one bez żadnego leczenia.

Leczenie przypuszczalnego przedawkowania powinno mieć na celu złagodzenie objawów.

Właściwości farmakologiczne

Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwkrwotoczne (witaminy).

Fitomenadion 2 mg/0,2 ml jest preparatem syntetycznego fitomenadionu (witaminy K1). Obecność witaminy K1 jest niezbędna do tworzenia w organizmie protrombiny, czynnika VII, czynnika IX i czynnika X oraz inhibitorów krzepnięcia, białka C i białka S.

Witamina K1 nie przenika łatwo przez barierę łożyskową z matki na dziecko i jest słabo wydzielana do mleka matki.

Brak witaminy K1 prowadzi do zwiększonej tendencji do choroby krwotocznej u noworodków. Podawanie witaminy K1, która stymuluje syntezę wyżej wymienionych czynników krzepnięcia przez wątrobę, może odwrócić nieprawidłowy stan krzepnięcia spowodowany niedoborem witaminy K1.

Właściwości farmakokinetyczne

W mieszanym roztworze miceli witamina K1 jest rozpuszczana za pomocą fizjologicznego układu koloidalnego składającego się z lecytyny i kwasu żółciowego.

Po podaniu domięśniowym uwalnianie witaminy K1 do krążenia jest przedłużone, tj. droga domięśniowa działa jak depozyt. Pojedyncza dawka 1 mg podana domięśniowo skutkuje porównywalnym stężeniem witaminy K1 po 1 miesiącu jak dwie dawki 2 mg (jedna podana w chwili urodzenia, a druga po tygodniu).

Witamina K1 gromadzi się głównie w wątrobie, jest do 90% związana z lipoproteinami w osoczu i jest przechowywana w organizmie tylko przez krótki czas.

Witamina K1 jest przekształcana w bardziej polarne metabolity, takie jak 2,3-epoksyd fitomenadionu. Okres półtrwania witaminy K1 w osoczu wynosi około 72 godzin u noworodków i około 1,5 do 3 godzin u dorosłych. Witamina K1 jest wydalana z żółcią i moczem w postaci koniugatów glukuronidu i siarczanu.

Niezgodności:

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 C, Chronić przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Producent:

Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Plot No.: J-174, J-168 & J-1168/1.

MIDC., Tarapur, Boisar-401506, Dist: Palghar Zone 3, stan Maharashtra, Indie.

AI0530/2

Ja, Agata Kordylewska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/48/13, niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia w języku polskim z okazanym mi tekstem niesygnowanym w języku angielskim.

Rep. nr 53/2024

Poznań, 17 maja 2024 r.

Agata Kordylewska

