



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-15845952-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-15845952-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VEINFAR I.C.S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FITOMENADIONA LARJAN VITAMINA K1 10 MG / FITOMENADIONA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE I.M/S.C / FITOMENADIONA 10 mg; aprobada por Certificado N° 46.151.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS VEINFAR I.C.S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FITOMENADIONA LARJAN VITAMINA K1 10 MG / FITOMENADIONA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE I.M/S.C / FITOMENADIONA 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-113160719-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.151, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-15845952-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.06 18:38:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.06 18:38:31 -03:00

PROSPECTO

Industria Argentina

Venta bajo receta

FITOMENADIONA LARJAN **Vitamina K1 10 mg** **Inyectable I.M. / S.C.**

FÓRMULA:

Cada ampolla de 1 ml contiene:

FITOMENDIONA.....	10.0 mg
Propilenglicol.....	20.7 mg
Macrogol-15-Hidroxiestearato Ph. Eur.	65.0 mg
Fenol.....	5.0 mg
Ácido Acético Glacial c.s.p.	Ph 3.5 – 7.0
Agua destilada estéril apirógena c.s.p.	1.0 ml

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI):

Fitomenadiona – Código ATC: B02B A01

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Prohemostático, favorece la coagulación.

INDICACIONES Y USOS:

La Vitamina K se indica en los siguientes trastornos de coagulación que se deben a defectos de los factores II, VII, IX y X, causados por deficiencia de esta vitamina o interferencia con la actividad de la misma.

Está indicada como:

- Antídoto de anticoagulantes del tipo de los cumarínicos utilizados para el tratamiento de la hemorragia asociada a niveles bajos de Protrombina o hemorragias asociadas a niveles bajos de factor VII de coagulación.
- Profilaxis y terapia de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.
- Hipoprotrombinemia debido al tratamiento con antibióticos o sulfonamidas.
- Hipoprotrombinemia secundaria a los factores que limitan la absorción o síntesis de la Vitamina K, por ejemplo: ictericia obstructiva, fistula biliar, colitis ulcerosa, fibrosis quística del páncreas.
- Otras drogas: Hipoprotrombinemia inducida, en donde esta demostrado que el resultado se debe a la interferencia en el metabolismo de la Vitamina K, por ejemplo; Salicilatos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

La Fitomenadiona (solución de Vitamina K1) posee el mismo tipo y grado de acción que la Vitamina K natural, como componente de un sistema de carboxilasa de hígado. Interviene en la carboxilación de los factores II protrombina, VII, IX y X de coagulación y de los inhibidores de la proteína C y de la proteína S, en la fase post - ribosómica.

La prueba de protrombina es sensible a tres de esos cuatro factores (II, VII y X).

Fitomenadiona se absorbe rápidamente tras la administración intramuscular. Después de su absorción la Fitomenadiona se concentra en el hígado, pero esa concentración disminuye rápidamente.

La Vitamina K es Liposoluble y la Fitomenadiona (Vitamina K1) es una forma sintética de la Vitamina K.

La biotransformación de la Vitamina K es hepática, dependiente de factores de coagulación. Muy poco se acumula en los tejidos. La eliminación es por vía renal o biliar.

Por vía parenteral la hemorragia se controla normalmente dentro de las 3 a 6 horas y se obtienen concentraciones normales de protrombina luego de 12 o 14 horas.

La Academia de Pediatría Americana recomienda administrar Fitomenadiona al nacer, para prevenir hemorragias del recién nacido ya que la Vitamina K no se encuentra presente hasta los 5 a 8 días después del nacimiento.

El riesgo de hemorragia en el recién nacido es mas frecuente en niños cuyas madres han recibido anticonvulsivantes (ej.: fenobarbital – fenitoína) durante el embarazo. La Fitomenadiona es menor especialmente en niños prematuros.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Siempre que sea posible Fitomenadiona debe ser administrada por vía intramuscular o subcutánea, especialmente si la administración oral se dificulta debido a problemas de absorción.

PRECAUCION VIA INTRAVENOSA

La administración intravenosa directa puede provocar reacciones severas de hipersensibilidad o shock anafiláctico, por lo que dicha vía será restringida a aquellas situaciones donde el uso de otras vías de administración no pueda utilizarse. Cuando la administración intravenosa sea considerada inevitable, el medicamento debe inyectarse en forma muy lenta, de manera tal que no supere el miligramo por minuto.

ATENCIÓN:

La Fitomenadiona es altamente foto sensible. La exposición a la luz causa degradación de la sustancia y pérdida de efecto. Sólo debe retirar este producto del embalaje en el momento del uso.

Instrucciones de Dilución:

Fitomenadiona puede diluirse en una solución de Cloruro de Sodio al 0.9%, solución de Dextrosa al 5% o Dextrosa al 5% y solución de Cloruro de Sodio.

Cuando las diluciones se indican, la administración debe iniciarse inmediatamente después de realizada la mezcla con el disolvente, aquella solución que no haya sido utilizada deberá ser desechada inmediatamente.

Dosis habitual:

Hemorragia severa, durante el tratamiento oral con anticoagulantes:

Los anticoagulantes deben ser suspendidos y se inyectara lentamente (en por lo menos 30 segundos) una dosis de 10 – 20mg de FITOMENADIONA LARJAN 10 mg/ VITAMINA K1 (1-2 ampollas de 10 mg) por vía IV. Tres horas después se determinará el nivel de la protrombina y si no se logra una respuesta satisfactoria se administrará una segunda dosis. No se debe exceder los 40mg de FITOMENADIONA LARJAN 10 mg/ VITAMINA K1 en 24 horas. La terapia con FITOMENADIONA LARJAN 10 mg/ VITAMINA K1 debe ser acompañada, cuando el caso lo requiera, por ejemplo, en situaciones que pongan en riesgo la vida, por un tratamiento efectivo en forma inmediata, tal como transfusiones de sangre total o concentrados de factores de coagulación.

Dosis recomendadas de vitamina K₁ para el tratamiento de pacientes con una elevación sin síntomas del Índice Internacional Normalizado (INR, índice establecido internacionalmente para el control de las personas que están en tratamiento con anticoagulantes) con o sin hemorragia leve:

Anticoagulante	INR	Vitamina K ₁ por vía oral	Vitamina K ₁ por vía intravenosa
Warfarina	5-9	1 a 2,5 mg para la reversión inicial 2 a 5 mg para una neutralización rápida (dosis adicional de 1 a 2 mg si el INR continúa elevado después de 24 horas)	0,5 a 1 mg 0,5 a 1 mg
	>9	2,5 a 5 mg (hasta 10 mg)	1 mg
Acenocumarol	5-8	1 a 2 mg	1 a 2 mg
	>8	3 a 5 mg	1 a 2 mg
Fenprocumona	5-9	2 a 5 mg	2 a 5 mg
	>9	2 a 5 mg	2 a 5 mg
	>10	No recomendado	Dosis individualizada para cada paciente

Dosis recomendadas de vitamina K₁ para el tratamiento de pacientes con hemorragia grave o muy grave:

Anticoagulante	Situación	Vitamina K ₁ por vía intravenosa	Tratamiento concomitante
Warfarina	Hemorragia grave	5 a 10 mg	PFC o CCP
	Hemorragia muy grave	10 mg	PFC, CCP, o factor VII a recombinante
Acenocumarol	Hemorragia grave	5 mg	PFC, CCP, o concentrados de protrombina y factor VII
Fenprocumona	Hemorragia grave con INR <5	5 mg	CCP

Anticoagulante	Situación	Vitamina K ₁ por intravenosa	vía	Tratamiento concomitante
	Hemorragia grave con INR >5	10 mg		CCP

PFC, plasma fresco congelado
CCP, concentrado de complejo de protrombina

Instrucciones posológicas especiales:

Ancianos:

Los pacientes ancianos tienden a ser más sensibles al retomar los anticoagulantes asociados con FITOMENADIONA LARJAN 10 mg/ VITAMINA K1. Por lo tanto, en este grupo de pacientes la dosis deberá ser inferior a la recomendada.

Profilaxis en la enfermedad hemorrágica del recién nacido:

Se recomienda administrar una sola dosis intramuscular de FITOMENADIONA LARJAN de 0,5 mg a 1 mg, hasta una hora después del nacimiento.

Tratamiento de la enfermedad del recién nacido:

La administración de Vitamina K1 nunca debe sustituir una evaluación de laboratorio del mecanismo de coagulación. Una respuesta rápida (acortando el tiempo de protrombina de 2 a 4 horas) posteriores a la administración de VITAMINA K1 es por lo general diagnóstico de enfermedades hemorrágicas en el recién nacido.

Sin embargo, la falta de respuesta indica otro diagnóstico o trastorno de coagulación.

Deficiencias de protrombina inducida por anticoagulantes en adultos:

Para corregir el exceso en el tiempo de protrombina (por ser sumamente prolongado) causado por la terapia anticoagulante oral, se recomienda, inicialmente, la administración aplicación de 2.5 a 10 mg o hasta 25 mg. En raras oportunidades puede ser necesaria la aplicación de 50mg. La frecuencia y cantidad de dosis subsecuentes debe determinarse por la respuesta del tiempo de protrombina o por la condición clínica (ver ADVERTENCIAS).

Si después de 6 a 8 horas de la administración parenteral el tiempo de protrombina no se ha acortado de manera satisfactoria, la dosis debe repetirse.

En todos los shock o excesiva pérdida de sangre se indica el uso de sangre, plasma o terapia complementaria.

Hipoprotrombinemia debido a otras causas en adultos:

Se recomienda una dosis de 2.5 a 25 mg o más. No se recomiendan mas de 40mg de FITOMENADIONA LARJAN 10 mg/ VITAMINA K1, por vía intravenosa durante 24 horas. La cantidad y vía de administración dependen de la severidad de la condición y de la respuesta obtenida.

Si es posible, discontinuar o disminuir la dosis de drogas que interfieren con el mecanismo de coagulación (como salicilatos, antibióticos).

Niños mayores de 1 año de edad:

Si, por prescripción del médico, un niño es tratado con FITOMENADIONA LARJAN 10 mg/ VITAMINA K1, se sugiere una dosis de 5 - 10 mg.

Niños menores de 1 año de edad (neonatos y bebés):

Para este grupo de pacientes debe emplearse FITOMENADIONA LARJAN 1 mg/ VITAMINA K1 en concentraciones de 1mg/ ampolla.

Si un paciente tratado con anticoagulantes dicumarínicos, debe ser sometido a una cirugía, el efecto anticoagulante puede contrarrestarse mediante FITOMENADIONA LARJAN 10 mg/ VITAMINA K1 (siempre y cuando no convenga mantener la protección anticoagulante). En caso de recurrencia de la trombosis mientras se esta utilizando FITOMENADIONA LARJAN 10 mg/ VITAMINA K1 el tratamiento anticoagulante deberá continuarse, administrando, en primer lugar, heparina por vía IV.

Si un paciente fuera derivado a otro médico, deberá informársele que al paciente se le ha prescripto FITOMENADIONA LARJAN 10 mg/ VITAMINA K1.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Caracteres generales de la solución: Líquido límpido, incoloro o ligeramente opalescente, amarillento fluo, libre de partículas extrañas.

La solución de FITOMENADIONA LARJAN 10 mg debe estar límpida (limpia) en el momento del uso y con un color acorde a los caracteres generales especificados. Si las ampollas no han estado correctamente almacenadas, pueden estar turbias, con separación de fases y/o coloración rojiza. Si se da este caso, se desechará la ampolla.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este medicamento. No aplicar en pacientes con diátesis alérgica pronunciada.

Se debe considerar el riesgo/ beneficio cuando exista alguno de los siguientes problemas: deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa por peligro de hemolisis eritrocítica, deterioro de la función hepática.

ADVERTENCIAS:

Un efecto anticoagulante inmediato no deberá esperarse luego de la administración de Fitomenadiona.

Se tomará un mínimo de 1 a 2 horas para percibir una mejora apreciable en el tiempo de protrombina.

No deberá descartarse una terapia complementaria o incluso transfusiones de sangre o plasma, si la hemorragia es grave.

La Fitomenadiona no contrarresta la acción anticoagulante de Heparina.

Debido al riesgo de severas reacciones de hipersensibilidad, la administración intravenosa no es recomendada.

Se deberá monitorear para determinar la respuesta y la necesidad de terapia de Vitamina K adicional.

PRECAUCIONES:

Cuando la Vitamina K se utiliza para contrarrestar la Hipoprotrombinemia inducida por anticoagulantes, deberá utilizarse la menor dosis efectiva posible, ya que una excesiva dosificación puede provocar un efecto refractario temporario o la subsecuente terapia anticoagulante.

El tiempo de protrombina debe ser controlado periódicamente para conocer las condiciones clínicas del paciente.

La vía parenteral es preferible, siempre que sea posible, especialmente frente a pacientes con problemas de mala absorción.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

no se han realizado estudios adecuados de carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones en la fertilidad con Fitomenadiona.

Embarazo:

Fitomenadiona solo deberá ser administrada a mujeres embarazadas si es estrictamente necesario.

En general, no se recomienda su administración antes del parto para prevenir hemorragias en el recién nacido, debido a la posible toxicidad neonatal.

Lactancia:

No se conocen datos acerca de la excreción de Vitamina K1 en leche materna.

Dado que muchos fármacos se excretan por esta vía, debe administrarse con precaución durante este periodo.

Uso en pediatría:

El uso de Fitomenadiona es indicado aun en niños prematuros a menos que altas dosis sean administradas. La ictericia e hipersensibilidad en el recién nacido puede estar relacionada con la dosis de Fitomenadiona administrada.

Interacciones con otras drogas:

La Vitamina K puede interactuar con otras medicaciones que contengan cualquiera de los siguientes principios activos:

Antibióticos de amplio espectro o moxalactan, quinina o quinidina, salicilatos en altas dosis, sulfonamidas, anticoagulantes cumarínicos, o derivados de la indandiona, colestiramina o colestipol, dictinomicina y hemolíticos.

Incompatibilidad:

La Fitomenadiona inyectable es físicamente incompatible con fenitoína inyectable.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado casos de hipersensibilidad a la droga, que ocasionalmente provocaron la muerte, luego de la administración intravenosa rápida de Fitomenadiona.

Hiperbilirrubinemia y kiemicterus debido a la inmadurez de la función hepática. Se ha observado en recién nacidos después de la administración de Fitomenadiona. Esto ha ocurrido en raras ocasiones y sobre todo con dosis superiores a las recomendadas.

En raras oportunidades se han presentado mareos, pulso acelerado o disminuido, sudoración, hipotensión breve, disnea y cianosis.

Pueden ocurrir: dolor, hinchazón y sensibilidad en el sitio de la inyección.

La posibilidad de reacciones alérgicas, incluso anafilácticas, debe ser tenida en cuenta.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han informado casos de hipervitaminosis con Vitamina K1.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Centros de Referencia Toxicológica

Centros de Intoxicaciones

Atención especializada para niños:

Teléfonos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires:

Marque (011) si reside en el interior del país

4962-2247 ó 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Sánchez de Bustamante 1399 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Atención especializada para adultos:

Marque (011) si reside en el interior del país

4801-5555 Hospital Fernández

Cerviño 3356 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

4654-6648 / 4658-7777 Hospital Posadas

Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar - Provincia de Buenos Aires

CONSERVACIÓN:

Conservar por debajo de 30°C.

Mantener las ampollas en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia, presenta separación de fases y/o coloración rojiza. Por razones de estabilidad, el contenido no utilizado de las ampollas abiertas no puede utilizarse y se debe desechar.

PRESENTACIONES:

Inyectable: envases conteniendo 1, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100 y 500 ampollas siendo estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 46.151

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Fecha de última revisión: 07/2022.

Elaborado en: Veinfar I.C.S.A. planta Rodó. José E. Rodó 5679/85 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

Especialidades Medicinales Larjan.

Av. Piedrabuena 4190 ZIP C1439GVX.

Cdad. Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

Tel./Fax: (5411) 3220 7465 al 69.

Web site: <http://www.veinfar.com.ar>

Dirección Técnica: ROMINA LOPEZ - Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-15845952 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.24 08:33:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.24 08:33:41 -03:00