

Vitamina K
Micelas Mistas



Nome do produto: Kanakion® MM pediátrico

Nome genérico: fitomenadiona (vitamina K₁)

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

Solução injetável, aplicação i.m./i.v. ou oral, caixa com 5 ampolas de 0,2 mL.

USO PEDIÁTRICO

Composição

Princípio ativo: fitomenadiona (vitamina K₁). Cada ampola de vidro âmbar contém 0,2 mL de uma solução límpida de micelas mistas com 2 mg de vitamina K₁ (volume de enchimento 0,3 mL) para administração oral ou parenteral.

Excipientes: ácido glicocólico, hidróxido de sódio, lecitina, ácido clorídrico e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. AÇÃO DO MEDICAMENTO

A vitamina K₁, princípio ativo do **Kanakion® MM** pediátrico, é essencial para a formação da protrombina e dos fatores VII, IX e X, como também dos inibidores da coagulação, proteína C e proteína S.

A vitamina K₁ atravessa com dificuldade a barreira placentária e passa em pouca quantidade para o leite materno.

A deficiência de vitamina K₁ aumenta a tendência de hemorragias no recém-nascido. Os transtornos da coagulação e das hemorragias por carência de vitamina K₁ podem ser revertidos com a administração da própria vitamina, a qual promove a síntese hepática dos fatores de coagulação.

2. INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Profilaxia e tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido.

3. RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Você não deverá tomar se for alérgico ao **Kanakion[®] MM** pediátrico ou a qualquer substância contida no medicamento.

Advertências

O conteúdo da ampola é claro (ampola âmbar) e não deve ser fracionado, devido à fotossensibilidade.

Em casos raros, foi relatada reação anafilactóide. Pode ocorrer irritação no local da injeção, porém é pouco provável sua ocorrência, devido ao pequeno volume do conteúdo da ampola que é injetado.

Precauções

A administração parenteral pode estar associada a um maior risco de ocorrência de Kernicterus em prematuros com peso menor que 2,5kg.

Principais interações medicamentosas

A vitamina K₁ antagoniza o efeito dos anticoagulantes cumarínicos. Administração concomitante com anticonvulsivantes pode prejudicar a ação da vitamina K₁.

Gravidez e amamentação

Categoria de risco na gravidez: C

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

Não há contra-indicação relativa às faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

4. MODO DE USO

Via oral: O volume requerido deve ser extraído da ampola com a seringa e agulha. Remover a agulha e administrar o conteúdo diretamente à boca da criança.

Via parenteral: **Kanakion[®] MM** pediátrico não deve ser diluído ou misturado com outros medicamentos de administração parenteral, contudo pode ser injetado na parte inferior do circuito de infusão.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, foi relatada reação anafilactóide. Pode ocorrer irritação no local da injeção, porém é pouco provável sua ocorrência, devido ao pequeno volume do conteúdo da ampola que é injetado.

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

6. CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Não se conhece síndrome clínica atribuível à hipervitaminose causada pela vitamina K₁. Os seguintes eventos adversos foram reportados com respeito ao uso excessivo de **Kanakion[®] MM** pediátrico em recém-nascidos e crianças maiores: icterícia (cor amarelada da pele e do branco dos olhos), hiperbilirrubinemia (excesso de pigmento da bile no sangue), aumento do TGO e TGP (indicadores bioquímicos de doenças do fígado), dor abdominal, constipação (prisão de ventre), fezes moles, indisposição, agitação e erupção cutânea. A relação causal desses eventos adversos com o uso do medicamento não pôde ser estabelecida. Estes eventos adversos na sua maioria não foram considerados sérios e foram resolvidos sem qualquer tratamento.

Tratamento de suspeita de superdosagem deve ser conduzido visando o alívio dos sintomas.

7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz e do calor (armazenar abaixo de 25°C).

A solução deve estar límpida no momento de usar. Se as ampolas não forem corretamente armazenadas, podem apresentar turvação ou separação de fases. Nesse caso, as ampolas devem ser desprezadas.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Este medicamento, depois de aberto, deverá ser consumido imediatamente. Não se recomenda o fracionamento do conteúdo de cada ampola devido à fotossensibilidade.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades e efeitos

A vitamina K₁, princípio ativo do **Kanakion[®] MM** pediátrico, é essencial para a formação da protrombina e dos fatores VII, IX e X, como também dos inibidores da coagulação, proteína C e proteína S.

A vitamina K₁ atravessa com dificuldade a barreira placentária e passa em pouca quantidade para o leite materno.

A deficiência de vitamina K₁ aumenta a tendência de hemorragias no recém-nascido. Os transtornos da coagulação e das hemorragias por carência de vitamina K₁ podem ser revertidos com a administração da própria vitamina, a qual promove a síntese hepática dos fatores de coagulação.

Farmacocinética

A fim de solubilizar a vitamina K₁ contida na solução de micelas mistas, foi utilizado um sistema coloidal fisiológico de lecitina e ácido biliar.

Absorção

A vitamina K₁ é absorvida a partir do intestino delgado. A ausência de bile limita a absorção.

Distribuição

A vitamina K₁ acumula-se predominantemente no fígado, liga-se em 90% às lipoproteínas e permanece no organismo por um curto período de tempo.

Biotransformação

A vitamina K₁ se transforma em metabólitos mais polares, como por exemplo, fitomenadiona-2,3-epóxido.

Eliminação

A vitamina K₁ tem meia-vida plasmática de 1,5 - 3 horas e é excretada com a bile e urina na forma de glucuronídeos e sulfoconjugados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Kanakion[®] MM pediátrico é indicado na profilaxia e tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido.

Referência Bibliográfica

1- Kanakion Drug Safety Report No.1023752, Nov 27, 2006.

3. INDICAÇÕES

Profilaxia e tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido.

4. CONTRA INDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da formulação.

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Via oral: O volume requerido deve ser extraído da ampola com a seringa e agulha. Remover a agulha e administrar o conteúdo diretamente à boca da criança.

Via parenteral: **Kanakion[®] MM** pediátrico não deve ser diluído ou misturado com outros medicamentos de administração parenteral, contudo pode ser injetado na parte inferior do circuito de infusão.

Não se recomenda o fracionamento do conteúdo de cada ampola de **Kanakion[®] MM** devido a sua fotossensibilidade, razão pela qual é acondicionado em ampola âmbar. Além disso, o preservante fisiológico (ácido glicocólico) presente na formulação não é adequado para fracionamento. **Kanakion[®] MM** não contém preservantes artificiais.

Crianças com mais de um ano de idade: Para este grupo de pacientes, utilizar **Kanakion[®] MM** 10 mg/mL.

6. POSOLOGIA

Uso i.m./i.v. ou oral de acordo com as orientações a seguir:

Profilaxia

Para todos os recém-nascidos saudáveis:

Em neonatos saudáveis, a dose é 2 mg por via oral ao nascimento ou logo após, seguida por uma dose de 2 mg entre o quarto e o sétimo dia.

Uma única dose intramuscular de 1 mg (0,1mL) é recomendada em crianças para as quais não se assegure o recebimento de uma segunda dose por via oral ou, no caso de crianças em aleitamento materno, para as quais não se assegure o recebimento de uma terceira dose por via oral.

Para bebês amamentados exclusivamente ao seio:

Em adição às recomendações para todos os neonatos, uma dose de 2 mg via oral deve ser administrada após 4 a 7 semanas, por causa dos níveis variáveis e baixos da vitamina K₁ no leite materno e a inadequada produção endógena.

Recém-nascidos com fatores de risco especiais (p.ex. prematuros, asfixia durante o nascimento, icterícia obstrutiva, incapacidade para deglutir, uso materno de anticoagulantes ou antiepilépticos):

- 1 mg i.m. ou i.v. ao nascer ou pouco depois quando a administração oral não for possível.
- As doses intramusculares e intravenosas não devem exceder 0,4 mg/kg (equivalente a 0,04 mL/kg) em crianças prematuras pesando menos de 2,5 kg (vide item *Precauções e Advertências*).
- A concentração e frequência das doses adicionais devem ser baseadas no estado de coagulação da criança.

Tratamento

Em crianças com menos de um ano de idade:

Inicialmente, 1 mg i.v.; a continuação do tratamento dependerá do quadro clínico e do estado da coagulação. A terapia com **Kanakion[®] MM** pediátrico pode vir a ser acompanhada com outras medidas que atuem mais rapidamente, como por exemplo a transfusão de sangue total ou dos fatores de coagulação sangüínea, a fim de compensar perda de sangue severa e a resposta retardada da vitamina K₁.

7. ADVERTÊNCIAS

A administração parenteral de **Kanakion[®] MM** pediátrico pode estar associada ao risco aumentado de Kernicterus em crianças prematuras pesando menos de 2,5 kg.

Gestação e lactação

Categoria de risco na gravidez: C

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

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Inexiste contra-indicação de faixa etária, porém, pacientes de idade avançada podem ser mais sensíveis à reversão da anticoagulação com **Kanakion[®] MM**. A dosagem nesses pacientes deve ser a menor recomendada.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vitamina K₁ antagoniza o efeito dos anticoagulantes cumarínicos.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Raramente se observaram reações anafilactóides após administração parenteral de **Kanakion[®] MM** pediátrico. Pode ocorrer irritação no local da aplicação, contudo isso não ocorre devido ao baixo volume de injeção.

11. SUPERDOSE

Não há síndrome clínica conhecida atribuída à hipervitaminose de vitamina K₁.

Os seguintes eventos adversos foram reportados com respeito à overdose com uso de **Kanakion[®] MM** em neonatais e crianças: icterícia, hiperbilirrubinemia, aumento do TGO e TGP, dor abdominal, constipação, fezes moles, indisposição, agitação e erupção cutânea. As causalidades deles não puderam ser estabelecidas. A maioria destes eventos adversos foram considerados não sérios e foram resolvidos sem algum tratamento.

Tratamento de suspeita de superdosagem deve ser conduzido para o alívio dos sintomas.

12. ARMAZENAGEM

Kanakion[®] MM deve ser protegido da luz. Deve ser armazenado em temperaturas inferiores a 25°C. A solução não deve ser congelada.

A solução deve estar límpida no momento de usar. Se as ampolas não forem corretamente armazenadas, podem apresentar turvação ou separação de fases. Nesse caso, as ampolas devem ser desprezadas.

MS-1.0100.0037

Farm. Resp.: Guilherme N. Ferreira - CRF-RJ n^o 4288

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basiléia, Suíça
por Cenexi, Fontenay, França

Registrado, importado e distribuído no Brasil por

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Error! Hyperlink reference not valid.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N^o do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

V.008