

VITAMINA K–ALFA®10 mg/ml

Menadiona bisulfito sódico

Suplemento protrombogénico (antihemorrágico)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a administrar el medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Siga las normas de higiene, asepsia y seguridad requeridas para la manipulación correcta del medicamento. Conserve los medicamentos de acuerdo a las instrucciones indicadas en este prospecto. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **Evite que los niños accedan a los medicamentos, incluso los desechados. Informe al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparecen síntomas nuevos.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIONES	VIA DE ADMINISTRACIÓN
Solución inyectable	Cada ml contiene: Menadiona bisulfito sódico 10 mg. Excipientes: sodio metabisulfito, sodio cloruro inyectable, agua para inyección c.s.	Caja x 25 ampollas Caja x 100 ampollas	Vía S.C., Vía I.M. ó Vía I.V. lenta

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Suplemento protrombogénico (antihemorrágico). Suprime los trastornos producidos por la carencia de vitamina K. Administrada a personas con deficiencia de esta vitamina, favorece la biosíntesis hepática de varios factores de la coagulación.

INDICACIONES: Este medicamento está indicado en caso de:

- Tendencia a la hemorragia asociada a la deficiencia nutricional de vitamina K, síndromes de mala absorción, terapias que alteran la actividad normal de la vitamina K o enfermedades del tracto hepatobiliar.
- Desórdenes en la formación de los factores de coagulación II, VII, IX y X.
- Hipoprotrombinemia leve o moderada inducida por fármacos (profilaxis y tratamiento).
- Hipoprotrombinemia consecutiva a la picadura de distintas especies de víboras.

DOSIFICACIÓN y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: Según criterio médico, tomando en cuenta los resultados de las pruebas de laboratorio sobre la coagulación.

Pauta posológica general orientativa: de 1 a 10 mg por día, por vía intramuscular.

La administración por vía IV se realiza por dilución de la solución en la parte inferior de un equipo de infusión, durante la infusión de cloruro de sodio al 0,9% inyectable o glucosa al 5% inyectable. La vía IV presenta mayor riesgo de que se presenten reacciones semejantes a la hipersensibilidad.

Cuando se usa para contrarrestar la hipoprotrombinemia inducida por anticoagulantes, se recomienda utilizar la dosis eficaz mínima, ya que la dosificación excesiva puede dar lugar a una falla temporal en la respuesta al tratamiento anticoagulante que se haga posteriormente.

Cuando la hemorragia es severa, puede requerirse también transfusión de sangre fresca completa o de plasma, debido al tiempo que tarda en comenzar la acción de la vitamina K (8h a 24 h).

CONTRAINDICACIONES: A menos que el médico indique lo contrario, tras evaluar los riesgos y beneficios, no utilizar este medicamento en caso de hipersensibilidad al medicamento o hepatitis o cirrosis severa.

PRECAUCIONES: Las siguientes condiciones requieren que el médico realice una evaluación previa antes de recetar este medicamento:

- Pacientes con deficiencia de glucosa–6–fosfato deshidrogenasa: riesgo de hemólisis y aumento de hiperbilirrubinemia.
- Pacientes con historial asmático o alérgico.
- Disfunción hepática: La vitamina K puede no ser eficaz si la síntesis hepática de la protrombina está comprometida. Las dosis elevadas pueden agravar la disfunción.
- Lactantes y neonatos: riesgo de hepatotoxicidad, anemia hemolítica, hiperbilirrubinemia y kernicterus, especialmente en prematuros, debido a que la función hepática en estos niños es inmadura.

Embarazo y lactancia: Seguir estrictamente el consejo médico.

ADVERTENCIAS: Durante el tratamiento con este medicamento se recomienda:

- Evaluar la respuesta al tratamiento mediante determinaciones periódicas del Tiempo de Protrombina.
- Suspender inmediatamente si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimento.
- Este medicamento es un producto estéril. No administrar si el cierre ha sido abierto.
- Si no se administra todo el producto, desechar el sobrante.

Observaciones al paciente: Es necesario informar a los médicos y dentistas a los que visite el paciente que está bajo el tratamiento con vitamina K. No debe tomar ninguna otra medicación, a menos que el médico se lo indique, ya que puede alterarse el efecto.

INTERACCIONES: Antes de iniciar el tratamiento, es conveniente notificar al médico si el paciente recibe otras medicaciones o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente o va a comenzar una nueva medicación.

Este medicamento puede reducir el efecto de los anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona, debido al aumento de la síntesis hepática de factores de la coagulación.

Con la aldesulfona (sulfoxona) se potencian los efectos secundarios de la misma.

También puede presentar interacciones con: Ácido acetohidroxámico, Antibióticos de amplio espectro. Dactinomicina, Dapsona, Furazolidona, Hipoglucemiantes orales, Latamoxef, Metildopa, Nitrofurantoína, Primaquina, Procainamida, Quinidina, Quinina, Salicilatos, Sulfamidas.

Incompatibilidades: La menadiona bisulfito sódico puede ser incompatible con hidrolizado de proteínas.

EFFECTOS SECUNDARIOS: La menadiona bisulfito sódico es una forma hidrosoluble de vitamina K y durante su metabolismo hepático compete con la bilirrubina. Por esta causa puede dar lugar a hiperbilirubinemia en neonatos, especialmente en prematuros.

La administración a pacientes con deficiencia en glucosa-6-fosfato deshidrogenasa G6PD puede inducir a hemólisis eritrocítica.

La administración IV rápida puede dar lugar a sofocación, sudoración, disnea, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección y reacciones severas similares a la hipersensibilidad.

La vía IM puede presentar hematoma en caso de síndrome hemorrágico.

Este medicamento contiene sodio metabisulfito como excipiente, por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página: <https://alfabolivia.com/es/farmacovigilancia/>.

SOBREDOSIS: En caso de ingestión accidental o intoxicación por sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o asista al Centro de Salud más próximo, llevando el prospecto del medicamento.

El cuadro similar al shock anafiláctico requiere tratamiento de urgencia con oxígeno, epinefrina y corticoides.

CONSERVACIÓN: Conservar en el envase cerrado de origen, en lugar fresco y seco, a no más de 20°C, protegido de la luz. No congelar.

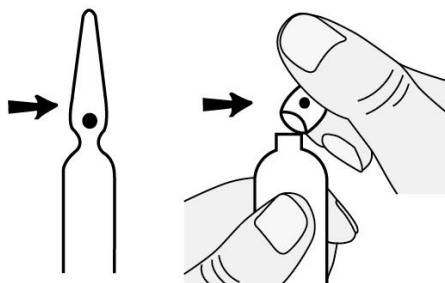
DISPENSACIÓN Y VENTA: Con receta médica.

FORMA DE USO:

Las ampollas que se utilizan en el envasado de la solución inyectable han sido fabricadas con vidrio de calidad para uso farmacéutico y tecnología altamente especializada que las provee del punto POC (Punto Óptico de Corte), el cual permite una apertura segura, fácil y rápida. No se requiere el uso de sierra para abrir las ampollas.

Sujete la ampolla con los dedos pulgar e índice por la zona próxima al cuello, de modo que el punto POC quede frente a su vista. Al mismo tiempo, sujete con la otra mano la cabeza de la ampolla y presione hacia atrás, tal como se muestra en el dibujo.

APERTURA DE LA AMPOLLA EN EL PUNTO ÓPTICO DE CORTE



R.S. en Bolivia N°: NN-20155 / 2020

VITAMINA K – ALFA ® 10 mg/ml es fabricado por:

LABORATORIOS ALFA S.A.

Director Técnico Farmacéutico: Juan J. Ferrer. Matricula F-57

Avda. Busch No 1970. Tel.: (591)2-2227910

La Paz – Bolivia

www.alfabolivia.com



280632-01R