

MẪU NHÃN

257/138

1. Nhãn trên ống 1ml



2. Nhãn trên hộp 10 ống :

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/01/2013



Hộp 10 ống dung dịch tiêm 1ml

GMP-WHO

Rx- Thuốc bán theo đơn.

Vitamin K1
(TB-TM) 10mg/1ml



CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 Dường Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng

SĐK :

Thành phần: Cho 1 ống
Vitamin K1.....10mg
Tá dược vừa đủ1 ml

Ngày SX:
Số lô SX :
HD:

Box of 10 ampoules of 1ml solution injection

GMP WHO

Rx - Prescription drug.

Vitamin K1
(IM-IV) 10mg/1ml

Vitamin K1
(IM-IV) 10mg/1ml



Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng
và cách dùng:
Xin xem kỹ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản : Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Đà Nẵng ngày 07 tháng 12 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



CN. Nguyễn Thị Vạn Thọ



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC – ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

DUNG DỊCH TIÊM

RX **VITAMIN K1 10mg/1ml**
(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

THÀNH PHẦN: Cho ống 1 ml

- Vitamin K ₁	: 10 mg
- Tá dược (Tween 80, PEG 400, Propylen glycol, Poloxamer 188, Natri acetat khan, Acid acetic băng, Nước cất pha tiêm) vừa đủ.....	: 1,0 ml

DƯỢC LỰC HỌC:

- Vitamin K là một thành phần quan trọng của hệ enzym gan tổng hợp ra các yếu tố đông máu như prothrombin (yếu tố II), các yếu tố VII, IX và X, và các protein C và protein S. Khi điều trị bằng thuốc chống đông kiểu coumarin, vitamin K bị đẩy ra khỏi hệ enzym này, làm giảm sự sản xuất các yếu tố đông máu. Vì đây là kiểu thay thế cạnh tranh nên nồng độ cao vitamin K có thể hồi phục lại sự sản sinh ra các yếu tố đông máu. Do đó vitamin K₁ là một thuốc giải độc khi dùng quá liều warfarin hoặc các thuốc chống đông kiểu coumarin.

- Bình thường vi khuẩn ruột tổng hợp đủ vitamin K. Khi bị tắc mật, vitamin K không được hấp thu tốt, do đó nồng độ các yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K sẽ giảm (các yếu tố II, VII, IX và X) nên gây ra xuất huyết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sinh khả dụng của vitamin K₁ sau khi tiêm bắp là khoảng 50%. Tuy nhiên không được tiêm bắp nếu có nguy cơ cao về xuất huyết.

- Có sự khác biệt lớn về nồng độ trong huyết tương giữa các cá thể sau khi tiêm bắp. Thể tích phân bố là 5 lít. Nửa đời trong huyết tương là 1,5 -3 giờ. Sau khi chuyển hoá, vitamin K₁ liên kết với acid glucuronic và thải trừ qua mật và nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Xuất huyết và nguy cơ xuất huyết tăng do giảm prothrombin huyết.

- Xuất huyết do điều trị thuốc loại coumarin.

- Giảm vitamin K trong trường hợp ứ mật, bệnh gan, bệnh ở ruột hoặc sau khi điều trị dài ngày bằng các kháng sinh phổ rộng, sulfonamid hay các dẫn chất của acid salicylic.

LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG:

- *Xuất huyết nhẹ hoặc có khuynh hướng xuất huyết:* Tiêm bắp 10 - 20 mg vitamin K₁. Có thể dùng liều thứ hai lớn hơn nếu không thấy hiệu quả trong vòng 8 - 12 giờ.

- *Xuất huyết nặng do ứ mật hoặc nguyên nhân khác:* Tiêm truyền tĩnh mạch chậm (1mg/phút) 10 mg - 20 mg.

- *Xuất huyết đường tiêu hóa hoặc trong sọ, đe dọa tính mạng:* Truyền máu hoặc huyết tương tươi cùng với phytomenadion.

- *Xuất huyết hoặc dọa xuất huyết ở trẻ sơ sinh và đẻ non.*

+ Phòng bệnh: 0,5 – 1 mg, tiêm bắp ngay sau khi đẻ.

+ Điều trị: 1 mg / kg thể trọng /ngày, tiêm bắp trong 1-3 ngày (có thể cho trẻ uống trong sữa vào ngày thứ hai và thứ ba).

- *Nhiễm độc cấp thuốc chống đông đường uống:* Tiêm truyền tĩnh mạch chậm 10 -20mg vitamin K₁, sau đó uống. Theo dõi đều đặn (3 giờ sau) trị số prothrombin cho đến khi đông máu trở lại bình thường. Nếu vẫn chưa đáp ứng đủ, nên dùng tiếp. Không được tiêm truyền tĩnh mạch quá 40mg vitamin K₁ trong 24 giờ. Nếu người bệnh dùng thuốc chống đông Dicumarol trong phẫu thuật, vitamin K₁ có thể làm mất tác dụng chống đông. Nếu lại xảy ra huyết khối trong khi dùng vitamin K₁, mà việc điều trị chống đông lại phải chuyển cho thầy thuốc khác, thì phải thông báo rõ là người bệnh đã dùng thuốc vitamin K₁.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Người bệnh quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không được tiêm bắp trong các trường hợp có nguy cơ xuất huyết cao.

THẬN TRỌNG:

- Vitamin K₁ có thể gây tan máu ở những người có khuyết tật di truyền là thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Dùng liều cao cho người bị bệnh gan nặng có thể làm suy giảm chức năng gan.
- Liều dùng cho trẻ sơ sinh không nên vượt quá 5 mg trong các ngày đầu khi mới chào đời, vì hệ enzym gan chưa trưởng thành.
- Dầu thầu dầu đã polyethoxy hóa có trong thuốc tiêm phytomenadion có thể gây phản ứng nặng kiểu phản vệ. Dầu này khi dùng nhiều ngày cho người bệnh cũng có thể sinh ra lipoprotein bất thường, làm thay đổi độ nhớt của máu và làm kết tập hồng cầu.
- Trong trường hợp xuất huyết nặng, cần thiết phải truyền máu toàn phần hoặc truyền các thành phần của máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dicumarol và các dẫn chất có tác dụng đối kháng với vitamin K. Các chất chống đông có thể giảm hoặc mất tác dụng khi dùng với vitamin K₁. Do đó, có thể dùng vitamin K₁ làm chất giải độc khi bị quá liều.
- Khi bị giảm prothrombin huyết do dùng gentamicin và clindamycin thì người bệnh không đáp ứng với vitamin K₁ tiêm truyền tĩnh mạch

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

+ Thời kỳ mang thai :

- Vitamin K₁ đi qua nhau thai ít. Vitamin K₁ không độc ở liều dưới 20mg. Do đó, vitamin K₁ là thuốc được chọn để điều trị giảm prothrombin - huyết ở mẹ và phòng ngừa được xuất huyết ở trẻ sơ sinh.

+ Thời kỳ cho con bú :

- Nồng độ phytomenadion trong sữa mẹ thường thấp. Hầu hết các mẫu sữa đều chứa dưới 20 nanogam/ml, nhiều mẫu dưới 5 nanogam/ml.
- Mặc dù không phải là tất cả, nhưng rất nhiều trẻ sơ sinh thiếu vitamin K là do ít vitamin K chuyển qua nhau thai. Chỉ bú mẹ thôi sẽ không ngừa được sự giảm sút thêm vitamin K dự trữ vốn đã thấp này và có thể phát triển thành thiếu vitamin K trong vòng 48 -72 giờ.
- Tóm lại, hàm lượng vitamin K tự nhiên trong sữa mẹ quá thấp không bảo vệ được trẻ sơ sinh khỏi thiếu hụt vitamin K, dẫn đến bệnh xuất huyết. Có thể dùng vitamin K cho mẹ để làm tăng nồng độ trong sữa, nhưng cần nghiên cứu thêm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Hiếm gặp các tác dụng không mong muốn.

- Tiêm, đặc biệt là tiêm đường tĩnh mạch có thể gây nóng bừng, toát mồ hôi, hạ huyết áp, chóng mặt, mạch yếu, hoa mắt, tím tái, phản ứng dạng phản vệ, dị ứng, vị giác thay đổi. Liều lớn hơn 25mg có thể gây tăng bilirubin huyết ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ đẻ non, tiêm tĩnh mạch cũng có thể gây các phản ứng nặng kiểu phản vệ (thậm chí cả ở người bệnh chưa từng dùng thuốc).
- Vitamin K₁ có thể gây kích ứng da và đường hô hấp.

Hiếm gặp: phản ứng da tại chỗ

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Nên tiêm bắp hoặc dưới da. Nếu buộc phải tiêm tĩnh mạch, thì pha loãng thuốc bằng dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch dextrose 5% rồi truyền tĩnh mạch rất chậm, không quá 1 mg/phút; thuốc có thể được tiêm vào đoạn dưới của bộ tiêm truyền dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch dextrose 5%.
- Khi thấy phản ứng dạng phản vệ, cần tiêm bắp 0,5 - 1 ml dung dịch epinephrin 0,1% ngay tức khắc, sau đó tiêm tĩnh mạch glucocorticoid. Có thể tiến hành thêm biện pháp thay thế máu.
- Cần kiểm tra đều đặn thời gian prothrombin để điều chỉnh liều, khoảng cách liều và thời gian

1-C
IN
SC
APHA
IÊ TP.

