

**“Để xa tầm tay trẻ em”
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**

Thành phần công thức của thuốc: Cho 01 ống 1 ml chứa:

Thành phần được chắt: Phytomenadion (vitamin K₁).....1 mg

Thành phần tá dược: Polyoxyl 35 Castor Oil, dinatri edetat, glucose,
nước cất pha tiêm vđ.....1 ml

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Chế phẩm là dung dịch trong, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đùn đầu.

pH = 5,0 ÷ 7,5

Chỉ định:

- Phòng và điều trị xuất huyết ở trẻ sơ sinh.

- Phòng và điều trị giảm prothrombin huyết do sử dụng các thuốc chống đông đường uống (các thuốc kháng vitamin K).

- Phòng và điều trị xuất huyết do thiếu vitamin K: Do sử dụng các thuốc gây thiếu vitamin K như dùng kháng sinh liều pháp phổ rộng kéo dài (vitamin hủy hệ vi khuẩn chi tổng hợp vitamin K ở ruột) hoặc do cơ thể không hấp thu được vitamin K (hội chứng kém hấp thu, tắc mật...).

- Dự phòng thiếu prothrombin huyết ở trẻ sơ sinh có mẹ điều trị trong khi mang thai bằng các thuốc cảm ứng enzym (một số thuốc chống đông kinh, một số thuốc chống lao); trẻ sơ sinh nuôi bằng đường tĩnh mạch hoàn toàn mà không bổ sung vitamin K.

Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

Liều dùng, số lần dùng thuốc và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ giảm prothrombin, đáp ứng của người bệnh, theo tuổi, chỉ định, đường dùng và kết quả kiểm tra sinh hóa (chỉ số INR)

Tránh dùng ngay liều quá cao vì có thể dẫn tới thời gian đáp ứng với thuốc chống đông quá dài.

- *Bệnh xuất huyết ở trẻ sơ sinh (xuất huyết thiếu vitamin K ở trẻ sơ sinh):*

+ *Dự phòng:* Phytomenadion 1 mg tiêm bắp 1 lần duy nhất lúc mới sinh. Trẻ đẻ thiếu tháng có thể cho 400 microgam/kg (tối đa 1 mg). Nếu không tiêm bắp được có thể tiêm tĩnh mạch, tuy nhiên, như vậy không bảo vệ được lâu dài như tiêm bắp, nên phải cho uống thêm về sau.

+ *Điều trị:* Tiêm tĩnh mạch sơ sinh: 1 mg, lặp lại sau 8 giờ nếu cần.

- *Giảm prothrombin huyết do các thuốc (ngoài các dẫn chất của coumarin) hoặc các yếu tố làm giảm hấp thu hoặc tổng hợp:* Người lớn: Tiêm dưới da, tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch. Ban đầu: 2,5 - 25 mg (hiếm khi tới 50 mg)

- *Thiếu hụt vitamin K (INR trên mức điều trị) do dẫn chất coumarin (warfarin):* Trong trường hợp chảy máu nhiều, bất cứ INR cao như thế nào: Ngừng warfarin, cho tiêm truyền tĩnh mạch chậm 10 mg vitamin K và bổ sung thêm huyết tương đông lạnh tươi (FFP), phức hợp đậm đặc prothrombin (PCC) hoặc yếu tố VII_a, tái tổ hợp (rFVIIa) phụ thuộc vào tình hình cấp cứu; vitamin K tiêm tĩnh mạch có thể lặp lại cách nhau 12 giờ.

Nếu chảy máu đe dọa tính mạng: Ngừng warfarin, cho FFP, PCC hoặc rFVIIa, bổ sung thêm bằng truyền tĩnh mạch chậm vitamin K 10 mg; truyền lặp lại nếu cần, phụ thuộc vào INR.

Ghi chú: Nếu INR tăng nhẹ cho tới vừa, cho uống vitamin K, không dùng dạng tiêm.

Dùng vitamin K liều cao (10 - 15 mg) có thể gây kháng warfarin trong ≥ 1 tuần. Trong thời gian kháng có thể dùng heparin hoặc heparin trong lượng phân tử thấp cho tới khi INR đáp ứng.

Cách dùng: Tiêm dưới da, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm. Có thể tiêm truyền tĩnh mạch chậm phytomenadion cùng với dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9% hoặc glucose 5% với tốc độ truyền không quá 1 mg/phút (3 mg/m²/phút) ở trẻ em và trẻ sơ sinh. Phải dùng ngay sau khi pha loãng và phải vứt bỏ phần đã pha cùng như phần thuốc trong ống tiêm không dùng đến.

Không dùng thuốc tiêm đã bị tách pha hoặc có xuất hiện các giọt dầu.

Không cho yếu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với phytomenadion hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không được tiêm bắp trong trường hợp có nguy cơ xuất huyết cao.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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.

Trong trường hợp xuất huyết nặng, do hiệu quả của thuốc chậm bất kể đường dùng nào, nên cần thiết phải truyền máu toàn phần hoặc truyền các thành phần của máu.

Trong thành phần thuốc có chứa glucose, bệnh nhân bị rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này.

Trong thành phần thuốc có chứa polyoxyl 35 castor oil có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng, do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Phytomenadion qua nhau thai ít.

Phytomenadion không độc ở liều dưới 20 mg.

Do đó, phytomenadion là thuốc được chọn để điều trị giảm prothrombin huyết ở mẹ và phòng ngừa được bệnh xuất huyết ở trẻ sơ sinh.

Việc bổ sung vitamin K cho người mẹ là không cần, trừ khi có nguy cơ thiếu vitamin K. Một thực đơn hàng ngày trong thai kỳ nên có 45 microgam phytomenadion.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có 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 tất cả, nhưng rất nhiều trẻ sơ sinh thiếu vitamin K là do ít vitamin K chuyển qua nhau thai. Nếu chỉ bú mẹ sẽ không ngăn ngừa được sự giảm sút thêm vitamin K dự trữ vốn đã thấp và có thể phát triển thành thiếu vitamin K trong 48 - 72 giờ.

Người mẹ dùng một số thuốc như thuốc chống co giật, warfarin hoặc thuốc chống lao có thể gây bệnh xuất huyết ở trẻ sơ sinh điển hình và sớm, trái lại, bú mẹ được coi là một căn nguyên của bệnh xuất huyết điển hình và muộn. Dùng phytomenadion cho trẻ sơ sinh ngừa được bệnh xuất huyết ở trẻ sơ sinh do ngăn cản được các yếu tố VII, VIII, IX và X tiếp tục hấp thụ.

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. Cần nghiên cứu thêm về khả năng dùng vitamin K cho mẹ để làm tăng nồng độ trong sữa. Nên xem xét việc tiêm cho tất cả trẻ sơ sinh 0,5 - 1,0 mg phytomenadion để phòng ngừa; có thể cần liều lớn hơn hoặc phải tiêm lặp lại cho trẻ sơ nếu mẹ dùng thuốc chống co giật hoặc thuốc uống chống đông.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, chóng mặt, hoa mắt. Do đó, không lái xe, vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Hàm lượng/ hiệu quả tác dụng của phytomenadion có thể bị giảm bởi đầu khoáng hoặc orlistat.
Khi bị giảm prothrombin huyết do dùng gentamicin, clindamycin thì người bệnh không đáp ứng với vitamin K tiêm truyền tĩnh mạch.

Tương kỵ thuốc:

Thuốc tiêm phytomenadion có thể hòa loãng trong dung dịch natri clorid 0,9% hoặc glucose 5%.
Phải dùng ngay sau khi pha loãng và phải vớt bỏ phần đã pha cũng như phần thuốc trong ống tiêm không dùng đến.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tần suất gặp các ADR chưa xác định
Tiêm, đặc biệt là tiêm 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 25 mg 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 ở cả người bệnh chưa từng dùng thuốc), dẫn đến sốc, ngừng tim, ngừng hô hấp và chết.

Phytomenadion gây kích ứng da và đường hô hấp. Dung dịch thuốc có tính gây rộp da.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Phản ứng da tại chỗ

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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 điều trị.

*“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”*

Quá liều và cách xử trí:

Phytomenadion có thể kháng nhất thời các chất chống đông ức chế prothrombin, đặc biệt khi dùng liều lớn phytomenadion. Nếu đã dùng liều tương đối lớn phytomenadion, thì có thể phải dùng liều thuốc chống đông ức chế prothrombin lớn hơn liều bình thường một ít, hoặc dùng một chất tác dụng theo cơ chế khác như heparin natri.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: B02BA01

Phytomenadion còn được gọi là vitamin K₁ hòa tan trong mỡ. Phytomenadion là một vitamin K tự nhiên, có nhiều trong rau xanh (cải bắp), thịt, sữa bò, lòng đỏ trứng và một số ngũ cốc, còn phytonadion được tổng hợp. Nhu cầu tối thiểu hàng ngày của vitamin K chưa được xác định, nhưng khoảng 1 microgam/ kg có thể là đủ. Ở người lớn bình thường, nhu cầu vitamin K có thể đáp ứng từ chế độ ăn và từ sự tổng hợp các menaquinon (còn được gọi là vitamin K₂) của các vi khuẩn ở ruột.

Lượng vitamin K đầy đủ đưa vào cơ thể:

- Trẻ em: 1 - 3 tuổi: 30 microgam/ ngày.
- 4 - 8 tuổi: 55 microgam/ ngày
- 9 - 13 tuổi: 60 microgam/ ngày
- 14 - 18 tuổi: 75 microgam/ ngày

Người lớn: Nam: 120 microgam/ ngày

Nữ: 90 microgam/ ngày

Thiếu hụt vitamin K có thể xảy ra ở trẻ em bị kém hấp thu mỡ, đặc biệt khi bị ú mật hoặc suy gan nặng. Trẻ sơ sinh đẻ bị thiếu hụt vitamin K và có nguy cơ xuất huyết (trong não thất) nếu không được

bổ sung. Người lớn rất hiếm khi bị thiếu hụt vitamin K, trừ khi bị hội chứng kém hấp thu mỡ, vàng da, tắc mật. Thiếu hụt vitamin K dẫn đến giảm prothrombin huyết làm thời gian đông máu kéo dài và gây chảy máu tự phát.

Vitamin K là một chất thiết yếu để gan tổng hợp các yếu tố đông máu như prothrombin (yếu tố II), các yếu tố VII, IX và X và các protein C và S. Phytomenadion được dùng để điều trị giảm prothrombin huyết và chảy máu do thiếu hụt vitamin K và do sử dụng liệu pháp chống đông máu bằng coumarin. Thuốc chống đông máu coumarin ngăn cản chuyển hóa vitamin K và tác dụng của warfarin cũng bị vitamin K đối kháng nên vitamin K được dùng làm thuốc giải độc khi dùng quá liều warfarin hoặc các thuốc chống đông kiểu coumarin nhưng không có tác dụng giải độc heparin. Phytomenadion không có tác dụng ngay lập tức, dù được tiêm tĩnh mạch. Phytomenadion tác dụng nhanh hơn và kéo dài hơn menadion.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Tiêm bắp: Hấp thu Phytomenadion thất thường, không đoán trước được. Có sự khác biệt lớn về nồng độ trong huyết tương giữa các cá thể sau khi tiêm bắp. Sinh khả dụng của vitamin K₁ sau khi tiêm bắp khoảng 50%. Tuy nhiên không được tiêm bắp nếu có nguy cơ xuất huyết cao.

Tiêm tĩnh mạch: Hấp thu ở người khỏe mạnh ổn định hơn tiêm bắp. Thể tích phân bố là 5 lít. Thời gian bán thải là 1,5 - 3 giờ. Thuốc chuyển hóa nhanh ở gan.

Sau khi chuyển hóa, phytomenadion thải trừ dưới dạng liên kết với acid glucuronic qua nước tiểu (20%) và phân (36%).

Tác dụng tăng các yếu tố đông máu xuất hiện sau khi tiêm tĩnh mạch 1 - 2 giờ.

Hiệu quả tối đa: Chỉ số INR trở về bình thường sau khi tiêm tĩnh mạch 12 - 14 giờ.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 ống x 1 ml. Hộp 5 vỉ x 10 ống x 1 ml

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCSC

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Địa chỉ nhà máy:
Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc