

58/10/BS

MX254950

VIK1 Inj. (Phytonadione 10mg)

VIK1 Inj. (Phytonadion 10mg)

Hộp 10 ống x 1ml

[Composition] Each ampoule(1mL) contains;
Phytonadione 10mg

[Dosage form]
Solution for injection.

[Indications, Dosage & Administration, Contraindication, and Others information]
Please see the insert paper.

[Quality Specification] Manufacturer's standard.

[Storage]
Store at temperature below 30°C, in cool dry place protected from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

[Thành phần] Mỗi ống (1mL) chứa,
Phytonadion 10mg

[Dạng bào chế]
Dung dịch tiêm.

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, và các thông tin khác]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] TCCS.

[Bảo quản]

Đề nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Visa No.(SDK) :
Mfg. Date(NSX) :

Lot No.(Số lô SX) :
Exp. Date(HD) :

10 Amps. x 1ml /box

(Phytonadione 10mg)

VIK1 Inj.

77, Sander-ro, Daejeon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea
DAI HAN PHARM CO., LTD.
Sân xuất tại Hàn Quốc bởi:

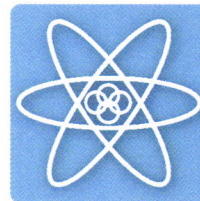
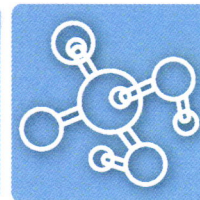
VIK1 Inj.

(Phytonadione 10mg)

Tiêm bắp/ Tiêm tĩnh mạch

Hemostatics
Rx Thuốc bán theo đơn

Phytonadione is photosensitive and should be protected from light at all time.
kín tránh ánh sáng.



DNNK:

VIK1 Inj.
(Phytonadione 10mg)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/2018



Handwritten red mark on the left margin.

Handwritten text in red ink, possibly a signature or date.

Handwritten text in red ink, possibly a signature or date.

Tiêm bắp/ Tiêm tĩnh mạch

VIK 1 Inj.
(Phytonadion 10mg/1mL)

Lot No.(Số lô SX) :

Exp. Date(HD) :

DAI HAN PHARM. CO., LTD. Korea



R_x Thuốc bán theo đơn

VIK 1 Inj.

(Phytonadion)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.*

Tên thuốc: VIK 1 Inj.

Thành phần: Mỗi ống (1 ml) chứa:

Hoạt chất: Phytonadion10 mg

Tá dược: Polysorbat 80, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Qui cách đóng gói: Hộp 10 ống x 1 ml.

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. Vitamin K1 dự trữ chủ yếu ở gan nhưng lưu trữ trong cơ thể trong thời gian rất ngắn. Vitamin K1 khó vượt qua hàng rào nhau thai và phân bố được trong sữa mẹ. Nửa đời trong huyết tương là 1,5 - 3 giờ. Sau khi chuyển hóa, vitamin K1 liên kết với acid glucuronic và thải trừ qua mật và nước tiểu.

Dược lực học:

Vitamin K1 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 các thuốc chống đông máu kiểu coumarin, vitamin K1 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 K1 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 máu kiểu coumarin.

Chỉ định:

Phytonadion được chỉ định như là thuốc giải độc cho thuốc chống đông máu loại coumarin trong điều trị xuất huyết hoặc đe dọa xuất huyết, liên quan đến nồng độ thấp trong máu của prothrombin hoặc yếu tố VII.

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng:

Người trưởng thành:

Xuất huyết nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng, ví dụ như trong quá trình điều trị với thuốc chống đông máu:

Nên ngừng sử dụng các thuốc chống đông máu coumarin và tiêm tĩnh mạch chậm phytonadion (ít nhất là 30 giây) với liều 5 - 10 mg cùng với phức hợp prothrombin cô đặc (PCC). Huyết tương tươi đông lạnh (FFP) có thể được sử dụng nếu không có sẵn PCC. INR của bệnh nhân nên được đánh giá ba giờ sau đó và nếu đáp ứng chưa hoàn toàn, liều dùng nên được lặp lại. Không tiêm tĩnh mạch quá 40 mg phytonadion trong vòng 24 giờ. Dữ liệu về khả năng đông máu phải



được theo dõi hàng ngày cho đến khi trở về mức chấp nhận được; trong trường hợp nghiêm trọng cần theo dõi thường xuyên hơn.

Liều khuyến nghị cho vitamin K₁ điều trị ở những bệnh nhân bị xuất huyết nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng:

Thuốc chống đông máu	Điều kiện	Vitamin K ₁ dùng đường tĩnh mạch	Điều trị đồng thời
Warfarin	Chảy máu nặng	5,0 mg	PCC ¹
	Chảy máu đe dọa tính mạng	5,0 - 10,0 mg	PCC ¹

PCC: Phức hợp prothrombin cô đặc

¹ Huyết tương tươi đông lạnh (FFP) có thể được sử dụng nếu không có sẵn PCC

Xuất huyết ít nghiêm trọng:

Điều trị các bệnh nhân không có triệu chứng với giá trị INR cao phụ thuộc vào các yếu tố như các chỉ số tiềm ẩn của chống đông máu, giá trị INR, khoảng thời gian ngoài khoảng INR điều trị, đặc điểm bệnh nhân (ví dụ như độ tuổi, bệnh mắc kèm, thuốc dùng đồng thời), và các nguy cơ liên quan của sự chảy máu. Các liều khuyến nghị sau đây được cung cấp cho hướng dẫn điều trị: Liều khuyến nghị vitamin K₁ điều trị ở những bệnh nhân không có triệu chứng với INR cao có hoặc không có xuất huyết nhẹ:

Thuốc chống đông máu	INR	Vitamin K ₁ dùng đường tĩnh mạch
Warfarin	5 - 9	0,5 - 1,0 mg
	> 9	1,0 mg

Dung dịch tiêm có liều đơn nhỏ hoặc đóng trong nhiều ống (2 mg/0,2 ml) có thể được sử dụng.

Đảo ngược tác dụng của thuốc chống đông máu trước khi phẫu thuật:

Những bệnh nhân cần phẫu thuật khẩn cấp mà có thể trì hoãn 6 - 12 giờ có thể được tiêm tĩnh mạch 5 mg vitamin K₁ để đảo ngược tác dụng chống đông máu. Nếu phẫu thuật không thể trì hoãn, PCC có thể được sử dụng bên cạnh tiêm tĩnh mạch vitamin K₁ và kiểm tra INR trước khi phẫu thuật.

Sử dụng với thuốc chống đông máu khác warfarin:

Các liều khuyến nghị trên áp dụng cho bệnh nhân dùng warfarin. Dữ liệu liên quan đến sự đảo ngược tác dụng của các thuốc chống đông máu khác còn hạn chế, ví dụ như acenocoumarol hoặc phenprocoumon. Thời gian bán thải các thuốc chống đông máu này khác với warfarin nên liều lượng vitamin K₁ khác nhau có thể được yêu cầu.

Cách dùng:

Khi dùng phytonadion để truyền tĩnh mạch có thể pha loãng với dung dịch NaCl 0,9%, dung dịch dextrose 5%. Ngay sau khi pha loãng cần truyền ngay.

Không nên phối hợp với các thuốc tiêm khác, nhưng thuốc có thể được tiêm vào phần dưới của một bộ máy truyền dịch.



Hướng dẫn liều lượng đặc biệt:

Người cao tuổi:

Bệnh nhân cao tuổi nhạy cảm hơn với sự đảo ngược tác dụng của thuốc chống đông máu với phytonadion. Do đó, liều lượng sử dụng cho nhóm bệnh nhân này nên ở cận dưới của các khoảng liều đã được đề nghị.

Trẻ em từ 1 - 18 tuổi:

Điều tra về đặc tính huyết học được khuyến khích thực hiện trước khi cân nhắc sử dụng cho bất kỳ trẻ em nào.

Sử dụng vitamin K ở trẻ em còn hạn chế và có thể bao gồm:

1. Trẻ em bị các rối loạn gây cản trở hấp thu vitamin K (tiêu chảy mãn tính, xơ nang, hẹp đường mật, viêm gan).
2. Trẻ em bị suy dinh dưỡng đang sử dụng kháng sinh phổ rộng.
3. Bệnh gan.
4. Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống đông máu warfarin có INR tăng ngoài phạm vi điều trị có nguy cơ chảy máu hoặc đang chảy máu và những người có INR trong khoảng điều trị đang chảy máu.

Đối với bệnh nhân đang điều trị với warfarin, trẻ cần được xem xét có nên tiếp tục điều trị chống đông máu hay không (ví dụ ở trẻ có van tim cơ học hoặc biến chứng huyết khối tắc mạch lặp đi lặp lại) vì sử dụng vitamin K có khả năng ảnh hưởng đến thuốc chống đông máu warfarin trong 2-3 tuần.

Cần lưu ý rằng tác động sớm nhất thấy được khi điều trị vitamin K là sau 4 - 6 giờ, do đó ở những bệnh nhân xuất huyết nghiêm trọng có thể thay thế sử dụng các yếu tố đông máu.

Liều lượng vitamin K:

Có rất ít dữ liệu có sẵn về việc sử dụng vitamin K ở trẻ em trên 1 tuổi. Hiện vẫn chưa có nghiên cứu về khoảng liều sử dụng ở trẻ em có xuất huyết. Vì vậy, liều tối ưu nên được quyết định bởi các bác sĩ điều trị theo tình trạng lâm sàng và cân nặng của bệnh nhân. Liều lượng được đề xuất dựa trên kinh nghiệm lâm sàng như sau:

- Trẻ em bị xuất huyết nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng:
Khuyến cáo sử dụng một liều 5 mg vitamin K₁ tiêm tĩnh mạch (cùng với PCC nếu thích hợp, hoặc FFP nếu không có sẵn PCC).
- Trẻ em không có triệu chứng với giá trị INR cao có hoặc không có xuất huyết nhẹ:
Liều 30 microgram/kg vitamin K₁ tiêm tĩnh mạch đã được báo cáo là có hiệu quả.

INR của bệnh nhân nên được đo 2 - 6 giờ sau đó và nếu đáp ứng không hoàn toàn, có thể lặp lại liều. Ở những bệnh nhân này cần giám sát thường xuyên yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K.

Trẻ sơ sinh và đẻ non:

Không dùng loại hàm lượng phytonadion này cho trẻ dưới 1 tuổi, nên sử dụng phytonadion 2 mg/0,2 ml ở những bệnh nhân này.

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

Người bệnh quá mẫn với phytonadion hoặc một thành phần nào đó của thuốc.

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



Thận trọng:

- Phytonadion có thể gây tan huyết 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 thêm 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.
- Trong trường hợp xuất huyết nặng, cần thiết phải truyền máu toàn phần hoặc truyền các thành phần của máu.
- Nguy cơ gây huyết khối: Vitamin K ức chế tác dụng của thuốc chống đông máu coumarin và có nguy cơ gây huyết khối.

Ở những bệnh nhân sử dụng phytonadion để đảo ngược tác dụng của thuốc chống đông máu coumarin, cần xem xét cẩn thận về khả năng đông máu và nguy cơ huyết khối.

Tác dụng không mong muốn:

Tiêm, đặc biệt là 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 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.

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

Hiếm gặp: Phản ứng da tại chỗ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nên tiêm bắp. 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 điều trị.

Khi điều trị người bệnh suy gan, cần chú ý là một số chế phẩm của phytonadion có acid glycocholic.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu có những tác dụng phụ sau khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc:

Không trộn lẫn thuốc với các dung dịch tiêm truyền khác.

Vitamin K1 đối kháng tác dụng của thuốc chống đông máu coumarin. Coumarin ức chế epoxid reductase trong chu trình vitamin K, làm giảm chức năng đồng yếu tố của vitamin K trong phản ứng carboxyl hóa.

Aspirin và các thuốc dẫn chất salicylat khác cũng làm giảm tác dụng của vitamin K bằng cách ức chế hệ thống carboxylase reductase.

Cephalosporin có nhóm chức N - methylthiotetrazole ức chế vitamin K epoxide reductase, làm giảm tác dụng của vitamin K.

Sử dụng đồng thời phytonadion với thuốc chống co giật có thể làm giảm tác dụng của vitamin



TH
S
UO

TH
S
UO

K1. Các thuốc chống co giật (phenobarbital, phenytoin) cũng như các loại thuốc trị lao (isoniazid, rifampicin) có thể gây chảy máu do thiếu hụt vitamin K ngay vào ngày đầu tiên sau khi sinh ở trẻ sơ sinh có mẹ đã sử dụng các thuốc này trong khi mang thai. Cơ chế chính xác vẫn chưa rõ ràng.

Vitamin K ức chế tác dụng của thuốc chống đông máu coumarin và có nguy cơ gây huyết khối.

Thời kỳ mang thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Không có bằng chứng cụ thể về sự an toàn của phytonadion khi sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Cần đánh giá nguy cơ – lợi ích trước khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

Phytonadion không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ mang thai để dự phòng thiếu máu ở trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú:

Vitamin K1 được bài tiết ít vào sữa mẹ. Phytonadion không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ cho con bú để dự phòng bệnh xuất huyết ở trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể có tác dụng phụ như hạ huyết áp, hoa mắt, chóng mặt làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy bệnh nhân dùng thuốc nên tránh làm những công việc này.

Quá liều và cách xử trí:

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

Tuy không có biểu hiện lâm sàng quá liều vitamin do vitamin K (phytonadion) gây ra, nhưng một vài tác dụng không mong muốn sau khi dùng quá liều ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ đã được báo cáo. Chúng bao gồm vàng da, tăng bilirubin máu, tăng giá trị men gan, đau bụng, táo bón, phân mềm, mệt mỏi, kích động, và phun trào da. Hầu hết các tác dụng không mong muốn được coi là không nghiêm trọng, và tự hết mà không cần bất kỳ điều trị gì.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

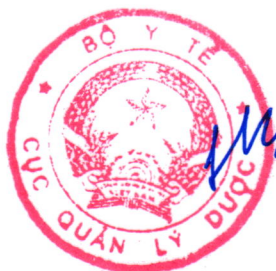
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Sản xuất bởi:

DAI HAN PHARM. CO., LTD.

77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

