

Листок-вкладыш - информация для пациента

Фитоменадион, 10 мг/мл, эмульсия для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: Фитоменадион

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Фитоменадион, и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата Фитоменадион
3. Применение препарата Фитоменадион
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фитоменадион
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фитоменадион и для чего его применяют

Препарат Фитоменадион содержит фитоменадион (витамин К₁). Фитоменадион относится к группе гемостатических средств (лекарственные препараты, способствующие остановке кровотечений). Витамин К₁ играет важную роль в образовании факторов свёртывания крови (факторов коагуляции). Оказывает положительный эффект при дефиците витамина К₁ в результате нарушения микрофлоры кишечника после лечения антибиотиками и химиотерапевтическими препаратами.

Показания к применению

Препарат Фитоменадион показан к применению у взрослых, подростков и детей с момента рождения (в том числе и недоношенных):

- для профилактики и лечения кровотечений, обусловленных пониженной свёртываемостью крови, вызванной гиповитаминозом или авитаминозом витамина К (состояния, обусловленные дефицитом витамина К в организме);
- для лечения геморрагических осложнений (осложнения, связанные с повышенной кровоточивостью) после терапии непрямыми антикоагулянтами (препараты, снижающие свёртываемость крови), например, варфарином;

- при пониженной коагуляции крови (гипокоагуляция, пониженная свёртываемость крови) после длительной обструкции (непроходимость) желчных путей, при наличии кишечных заболеваний, связанных с нарушением всасывания, после длительного лечения антибиотиками, сульфаниламидами и салицилатами;
- при гипокоагуляции на ранних стадиях цирроза печени (заболевание, при котором ткань печени замещается соединительной тканью, что приводит нарушению функции);
- перед родами, в качестве меры профилактики кровотечений и геморрагических явлений у матери и новорожденного ребенка. Терапия геморрагических явлений в неонатальном периоде (первые 4 недели жизни ребенка);
- в хирургии при длительных желчных дренажах и при предоперационной подготовке пациентов с пониженной свёртываемостью крови.

Способ действия препарата Фитоменадион

Профилактическое и лечебное применение витамина К₁ основано на его важной роли в образовании факторов свёртывания крови, таких как протромбин (фактор II), проконвертин (фактор VII), тромбопластиновый компонент плазмы (кристмас-фактор или фактор IX) и фактор Стюарта-Прауэра (фактор X), и на его благоприятном воздействии при авитаминозе витамина К₁ после нарушения кишечной флоры антибиотиками и химиотерапевтическими средствами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Фитоменадион

Противопоказания

Не применяйте препарат Фитоменадион, если у Вас аллергия на фитоменадион или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фитоменадион проконсультируйтесь с лечащим. Сообщите Вашему лечащему врачу о любых следующих ситуациях:

- если у Вас тяжёлое заболевание печени;
- если у Вас дефицит (недостаточность) фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (витамин К₁ может вызвать разрушение эритроцитов);
- если Вы страдаете от кровотечений из-за других причин (например, гинекологического характера);
- если Вам назначено биохимическое исследование крови (фитоменадион повышает уровень билирубина в сыворотке крови).

Другие препараты и препарат Фитоменадион

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно проинформируйте Вашего лечащего врача, если Вы принимаете один из перечисленных ниже препаратов, т.к. при их совместном применении с препаратом Фитоменадион требуется особая осторожность:

- варфарин, аценокумарол, фениндион (препараты, снижающие свёртываемость крови);

- сульфонамиды (антибактериальные препараты, некоторые мочегонные средства);
- хинин (препарат для лечения малярии);
- колестирамин (препарат для снижения всасывания в кишечнике холестерина).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Фитоменадион проникает через плаценту. Данные о применении фитоменадиона у беременных женщин отсутствуют. Выявлено, что фитоменадион в небольших количествах выделяется с грудным молоком.

Применение препарата Фитоменадион во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только если польза превышает возможный риск для будущего ребёнка. Не имеется данных о влиянии препарата Фитоменадион на фертильность у людей.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Фитоменадион не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Фитоменадион содержит натрий

Каждый миллилитр препарата Фитоменадион содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть, по сути, его не содержит.

3. Применение препарата Фитоменадион

Рекомендуемая доза

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Кровотечения после терапии непрямыми антикоагулянтами

Если у Вас кровотечение возникло из-за препаратов, снижающих свёртываемость крови, препарат Фитоменадион будет вводиться в дозе от 10 до 20 мг внутривенно (инъекция в вену). Если кровотечение не остановится, то через 3–4 часа допускается повторное введение препарата. В более лёгких случаях, препарат Фитоменадион вводят внутримышечно (инъекция в мышцу).

Профилактика и лечение кровотечений при болезнях желчных путей и печени

Если у Вас кровотечение возникло из-за заболевания желчных путей и печени с умеренным снижением факторов свёртывания, препарат Фитоменадион будет вводиться в дозе от 5 до 10 мг (0,5–1 ампулы) внутримышечно 3 раза в неделю.

В случае более серьёзного снижения факторов свёртывания и открытого кровотечения препарат Фитоменадион будет вводиться в дозе от 10 до 20 мг внутримышечно 1–2 раза в сутки до нормализации свёртываемости крови.

При менее тяжёлых стадиях цирроза печени препарат Фитоменадион вводят внутримышечно в дозе 20–30 мг 3 раза в неделю.

Профилактика кровотечений перед хирургическими вмешательствами у пациентов с пониженным уровнем факторов свёртывания крови

Если Вам необходимо срочное хирургическое вмешательство, но концентрация факторов

свёртывания крови снижен, препарат Фитоменадион введут в дозе от 5 до 20 мг внутривенно, в менее экстренных случаях внутримышечно от 10 до 20 мг в сутки.

Другие кровотечения:

Если у Вас снижена концентрация факторов свёртывания крови II, VII и X и развилось кровотечение, препарат Фитоменадион введут в дозе 10–20 мг внутримышечно, пока не будут нормализованы показатели свёртываемости крови и не остановлено кровотечение.

Максимальная разовая доза препарата составляет — 20 мг, максимальная суточная доза — 40 мг (независимо от способа (внутривенно или внутримышечно) введения препарата!)

Применение у детей и подростков

Новорожденные (при внутриутробном возрасте плода не менее 36 недель):

Препарат Фитоменадион в дозе 1 мг вводят внутримышечно, при рождении или сразу после рождения.

Недоношенные (внутриутробный возраст плода менее 36 недель, масса тела не менее 2,5 кг) и новорожденные из группы повышенного риска развития кровотечений (недоразвитость плода, асфиксия (удушьё) плода при рождении, застойная желтуха, расстройство глотания, введение матери антикоагулянтов или противоэпилептических препаратов):

Препарат Фитоменадион вводят однократно внутримышечно или внутривенно в дозе 1 мг при рождении или сразу после рождения. Количество последующих доз и периодичность дозирования зависят от статуса свёртывания крови.

Недоношенные (внутриутробный возраст плода менее 36 недель, масса тела менее 2,5 кг):

Препарат Фитоменадион вводят в дозе 0,4 мг/кг (соответствует 0,04 мл/кг) внутримышечно или внутривенно при рождении или сразу после него. Количество последующих доз и периодичность дозирования зависят от статуса свёртывания крови.

Путь и способ введения

Препарат Фитоменадион вводится врачом внутримышечно или после разведения (в пропорции 1:5, используя воду для инъекций или 5% раствор декстрозы (глюкозы)) — внутривенно медленно, со скоростью примерно 1 мл в течение 20 секунд.

Если Вам ввели препарат Фитоменадион больше, чем следовало.

При передозировке, как правило, никаких серьёзных симптомов не возникает. Однако, внутривенное введение препарата может вызвать острую аллергическую реакцию, которая проявляется приливами, потливостью, болью в груди, затруднённым дыханием, синевато-фиолетовым цветом кожи и слизистых оболочек (цианозом), сужением бронхов (бронхоспазмом) и сердечно-сосудистым коллапсом (падением кровяного давления).

У новорожденных, особенно недоношенных детей, передозировка может вызвать малокровие (анемию). Также существует риск возникновения тяжёлой формы желтухи новорождённых (ядерной желтухи).

При передозировке препаратом Фитоменадион обычно не требуется какого-либо лечения, поскольку фитоменадион (действующее вещество препарата) быстро выводится из организма (период полувыведения — 1,2–3,5 часа).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите Вашему врачу при развитии любой из следующих нежелательных реакций: **нечасто возникающие** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кожная сыпь
- реакция в месте введения
- воспаление в месте введения
- боль в месте введения

частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- недостаточность кровообращения
- повышенное потоотделение (гипергидроз)
- синеватый или сине-фиолетовый цвет кожных покровов и слизистых оболочек (цианоз)
- сужение бронхов (бронхоспазм)
- малокровие (анемия), разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия)
- желтуха новорожденных

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского Экономического Союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Фитоменадион

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для того, чтобы защитить от света. Не замораживать.

Не применяйте препарат, если Вы заметили появление осадка или каких-либо частиц.

Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте его в бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фитоменадион содержит:

Действующим веществом является фитоменадион.

В 1 мл препарата Фитоменадион содержится 10 мг фитоменадиона.

Прочими ингредиентами являются: полисорбат 80, натрия ацетат безводный, динатрия эдэтата дигидрат, хлористоводородная кислота (для корректировки pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Фитоменадион и содержимое упаковки

Эмульсия для внутривенного и внутримышечного введения.

Препарат Фитоменадион представляет собой эмульсию зеленовато-жёлтого или жёлтого цвета.

По 1 мл в ампулы из тёмного стекла (I гидролитический класс) с кольцом излома и/или точкой надлома. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или полиэтилентерефталатной (ПЭТ).

1 контурную ячейковую упаковку по 5 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»).

Юридический адрес: 249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел./факс: +7 (495) 984-28-40, +7 (495) 984-28-41.

Адрес электронной почты: info@mirpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «ФЕРМЕНТ» (ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»)

Адрес места производства:

Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1.

Тел./факс: +7 (495) 635-00-28.

Адрес электронной почты: 1ferment@mail.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»).

Юридический адрес: 249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел./факс: +7 (495) 984-28-40, +7 (495) 984-28-41.

Адрес электронной почты: info@mirpharm.ru

Контакты для сбора сообщений о нежелательных реакциях:

Телефон круглосуточной линии с автоответчиком: +7 (495) 984-28-47

Адрес электронной почты: pv@mirpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<http://ees.eaeunion.org/>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Фитоменадион, 10 мг/мл, эмульсия для внутривенного и внутримышечного введения

При расчетах и определении размера педиатрической дозы на основании массы тела ребенка, необходимо проявлять предельную аккуратность и точность (достаточно часто допускаются ошибки порядка, т.е. расчетная доза отличается от предписанной в 10 раз).

В следующей таблице указаны рекомендованные дозы для недоношенных детей, которым введение препарата Фитоменадион показано для профилактики кровотечений, обусловленных дефицитом витамина К (при рождении или сразу после рождения).

Масса тела ребенка	Доза витамина К при рождении	Объем введения
1 кг	0,4 мг	0,04 мл
1,5 кг	0,6 мг	0,06 мл
2 кг	0,8 мг	0,08 мл
2,5 кг	1,0 мг	0,1 мл
более 2,5 кг	1,0 мг	0,1 мл

Перед внутривенным введением эмульсию необходимо развести в пропорции 1:5 (используя воду для инъекций или 5% раствор декстрозы (глюкозы)). Разведенную эмульсию следует вводить медленно, со скоростью примерно 1 мл в течение 20 секунд.

Несовместимость

Препарат Фитоменадион в виде эмульсии несовместим с декстраном, витамином В₁₂, гидантоинами и барбитуратами.