

**MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09**

**Vikatron®**  
**fitomenadiona**

**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável. Embalagem contendo 100 ampolas de 1 mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR (IM)**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

fitomenadiona (vitamina K<sub>1</sub>) ..... 10 mg  
excipientes (acetato de sódio, metabissulfito de sódio, propilenoglicol, polissorbato 80, água para injetáveis)  
q.s.p. .... 1 mL

**D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

- Hemorragia ou perigo de hemorragia por hipoprotrombinemia grave (insuficiência dos fatores de coagulação no sangue).
- Profilaxia e tratamento de doença hemorrágica no neonato.
- Hemorragia devido à superdosagem de anticoagulantes cumarínicos ou a efeitos de sua administração simultânea com a fenilbutazona, salicilatos, etc.
- Hipoprotrombinemia secundária resultante de deficiência na absorção ou na síntese de vitamina K como na icterícia obstrutiva, fístula biliar, estomatite herpética, colite ulcerativa, doença celíaca, resecção intestinal, fibrose cística do pâncreas, enterite regional ou administração prolongada de antibióticos, sulfonamidas e preparados salicílicos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A vitamina K<sub>1</sub> ou fitomenadiona, ingrediente ativo de Vikatron®, é uma forma lipossolúvel sintética da vitamina K que atua na formação dos chamados fatores de coagulação protrombina ativa (fator II), proconvertina (fator VII), tromboplastina plasmática ou fator Christmas (fator IX) e o fator Stuart (fator X), além de duas outras proteínas anticoagulantes naturais (proteínas C e S).

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilizar nos casos de reconhecida hipersensibilidade à vitamina K<sub>1</sub> ou a qualquer um dos excipientes presentes na composição do medicamento.

A fitomenadiona está contraindicada nos três primeiros meses de gravidez e, após este período, só deve ser usada sob orientação médica.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não usar por via intravenosa devido à possibilidade de ocorrência de choque anafilático.

**Uso na gravidez e amamentação**

**Gravidez**

Estudos de reprodução em animais não foram realizados com a fitomenadiona. Não se sabe se a fitomenadiona pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida ou se pode afetar a capacidade reprodutiva.

A fitomenadiona somente deve ser administrada em mulheres grávidas se estritamente necessário.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Amamentação**

Não se sabe se esta droga é excretada no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, deve-se ter precaução quando a fitomenadiona for administrada a uma mulher lactante.

**Uso em idosos e crianças**

Não existe informação específica acerca do uso da vitamina K<sub>1</sub> em idosos.

Hemólise, icterícia e hiperbilirrubinemia em recém-nascidos, particularmente em bebês prematuros, podem estar relacionados com a dose de fitomenadiona. Por isso, a dose recomendada não deve ser excedida (ver os itens *Quais os males que este medicamento pode me causar?* e *Como devo usar este medicamento?*).

**Exames laboratoriais**

O tempo de protrombina deve ser regularmente verificado quando a condição clínica indicar.

**Interações medicamentosas**

As necessidades de vitamina K<sub>1</sub> podem estar aumentadas em pacientes que fazem uso de antibióticos de amplo espectro, quinina, quinidina, salicilatos ou sulfonamidas. Certas substâncias, como o óleo mineral e a colestiramina, podem diminuir a absorção da vitamina K<sub>1</sub>. O dicumarol e seus derivados têm seus efeitos anticoagulantes antagonizados pela vitamina K<sub>1</sub>. O risco de doença hemorrágica do neonato é maior naqueles cujas mães se submetem a tratamento com anticonvulsivantes.

Pode ocorrer resistência temporária aos anticoagulantes depressores da protrombina, especialmente, quando grandes doses de fitomenadiona são utilizadas. Neste caso, quando a terapia anticoagulante for restituída, podem ser necessárias doses maiores de anticoagulante depressor da protrombina ou de um agente com modo de ação sobre um diferente princípio, como a heparina sódica.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da luz.

O produto é extremamente fotossensível, de maneira que as ampolas só deverão ser retiradas da caixa imediatamente antes do seu uso.

**Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade:** vide embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do medicamento**

Vikatron® (fitomenadiona) é uma solução límpida, viscosa, amarela ao âmbar, isenta de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Vikatron® (fitomenadiona) somente deve ser administrado sob rigorosa orientação médica.

O profissional da saúde saberá a dose ideal e também como preparar o medicamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações de hipersensibilidade severas, incluindo reações anafiláticas e mortes, foram relatadas após a administração parenteral. A maioria destes eventos relatados ocorreu após a administração intravenosa (ver o item O que devo saber antes de usar este medicamento?).

A possibilidade de uma reação alérgica, incluindo uma reação anafilactóide, deve ser sempre considerada após a administração parenteral.

Sensação de rubor e “sensações peculiares” no paladar foram observadas, assim como raros instantes de tontura, pulso rápido e fraco, sudorese profusa, breve hipotensão, dispneia e cianose.

Dor, inchaço e tumefação no local da injeção podem ocorrer.

Hiperbilirrubinemia foi observada em recém-nascido após a administração da fitomenadiona. Isto ocorre raramente e, principalmente, com doses acima daquelas recomendadas (ver o item O que devo saber antes de usar este medicamento?).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se conhece os sinais e sintomas referentes ao uso excessivo de vitamina K<sub>1</sub>.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP n° 4.931

Reg. MS n° 1.1637.0079

#### Fabricado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0013-01

R. Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

#### Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br



**Venda sob prescrição médica**

7003363-00