

|                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MONOGRAFIA CLINICA FARMACOLOGICA</b><br><b>FITOMENADIONA, Solución Inyectable 10 mg / 1 mL</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **HEMOSTÁTICO - COAGULANTE**

### ➤ **FARMACOLOGÍA**

Vitamina K<sub>1</sub> ó Fitomenadiona se encuentra en diversos tipos de vegetales y también se puede preparar en forma sintética. Promueve la biosíntesis hepática de los factores de la coagulación II, VII, IX y X. Su mecanismo intimo de acción no está totalmente aclarado.

En personas con diferencia en Vitamina K promueve la biosíntesis hepática de protombina (Factor VII). Tromboplastina plasmática (factor de christmas, factor IX) y factor de Stuart (factor X), restaurado el déficit de coagulación existente.

El inicio de la mejoría de la coagulación se desarrolla 1 – 2 horas, tiempo necesario para el comienzo de la síntesis de los factores.

### ➤ **MECANISMOS DE ACCIÓN**

No es totalmente conocido, pero parece que la Fitomenadiona se comporta como factor esencial para sistema enzimático microsomal que activa a los precursores de los cuatro factores de la coagulación.

### ➤ **FARMACOCINÉTICA**

Se absorbe fácilmente por vía intramuscular o subcutánea. Se concentra inicialmente en el hígado pero su concentración decae rápidamente. Se transforma con rapidez en metabolitos más polares que son excretados tanto por la bilis como por la orina. Su vida media de eliminación plasmática es de 3,2 – 3,6 horas.

### ➤ **INDICACIONES**

- Tratamiento y profilaxis de la hemorragia del recién nacido
- Tratamiento de la sobredosis por anticoagulantes orales
- Tratamiento del déficit de Vitamina K por ingesta insuficiente (alimentación intravenosa prolongada, dieta inadecuada) o por absorción alterada (obstrucción o fistula biliar, síndromes de mala – absorción). A veces se emplea para el tratamiento de fenómenos hemorrágicos en la intoxicación por salicilatos.

➤ **CONTRAINDICACIONES**

- No administrar en pacientes con antecedentes previos de hipersensibilidad al principio activo

➤ **PRECAUCIONES**

- No es efectiva en pacientes con graves lesiones celulares (cirrosis) hemocromatosis, porfiria cutánea, tarda enfermedad de Wilson, hepatitis tóxica y infecciosa, ni en las hemorragias debidas a la heparina. La dosificación por vía I.M. ó Subcutánea es menos exacta que por vía intravenosa, pero la acción es más prolongada.
- Sólo deberá emplearse la vía intravenosa si no se puede administrar por otra vía y el riesgo potencial está justificado.
- El producto debe protegerse de la luz, pues se degrada bajo su acción.
- Los pacientes que reciben dosis elevadas (25 – 50 mg) pueden ser resistentes a los anticoagulantes orales hasta que la vitamina sea metabolizada y excretada.
- La Fitomenadiona es preferible a la menadiona durante las últimas semanas del embarazo, en la enfermedad hemorrágica del recién nacido, en la sobredosis por anticoagulantes orales y cuando se administran dosis elevadas o una terapia prolongada.

➤ **REACCIONES ADVERSAS**

La administración por vía intramuscular o subcutánea puede provocar tumefacción y dolor en el lugar de la inyección. A diferencia de la menadiona rara vez se ha descrito hiperbilirrubinemia en el recién nacido tras el uso de Fitomenadiona y no se han observado casos de Kernicterus.

Dosis de 1 mg o menos no provocan hemólisis en niños con déficit de glucosa – 6 fosfato deshidrogenasa; no obstante puede aparecer cuando se emplean dosis más elevadas. La inyección I.V. rápida ha provocado rubor, hiperhidrosis, hipotensión, taquicardia, disnea, dolores torácicos y raramente shock, paro respiratorio y muerte

➤ **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

Dosis altas de Fitomenadiona por vía intravenosa, hipotensión, taquicardia, disnea y dolores torácicos.

➤ **TRATAMIENTO**

- Administrar una terapia sintomática y controlar los signos vitales del paciente

➤ **VÍA DE ADMINISTRACIÓN - POSOLOGÍA**

- Vía Intramuscular: Por lo general, ante hemorragias leves o moderadas, 1 ampolla I.M. que se puede repetir hasta un total de 40 mg al día.
- Profilaxis o tratamiento de la hemorragia del recién nacido: 1 mg total I.M. al nacer y, en los 3 – 5 días siguientes, profilaxis a través de la madre, 1 a 2 ampollas I.M. antes del parto.

Ante hemorragias de gravedad máxima por sobredosis de anticoagulantes cumarínicos, se pueden inyectar vía I.V. 1 a 2 ampollas de konakion muy lentamente. Esta dosis se puede repetir a las 2 – 3 horas si la hemorragia no cede o si protrombinemia persiste muy baja.