

فايتوفيت إم.إم

فيتوميناديون أمبول ١٠ مجم

للحقن بالوريد والععضل

التكوين:

فايتوفيت إم.إم أمبول:

كل أمبول أمّل تحتوي على: ١٠ مجم فيتامين ك١ (فيتوميناديون).

خواص المستحضر:

يتميز مستحضر فايتوفيت إم.إم باستخدام نفس التذليل الفسيولوجي الرغوي الموجود بالجسم و المكون من الليسيثين و الأحماض المرارية في إذابة فيتامين ك١. و هذه الخاصية تتيح تقليب أعلى عند الحقن بالوريد أو الععضل وذلك بخلاف المحاليل التقليدية المستخدمة في الحقن و التي تستخدم أنظمة غير فسيولوجية في إذابة الفيتامين.

مركب أساسي لتكوين مادة البروثرومبين و العديد من عوامل التخجل بالدم. تنص فيتامين ك١. يؤدي إلى زيادة سرعة النزف في حالة الإحتياج لعنصل للمركبات التي تساعد على زيادة سيولة الدم من الضروري استخدام فيتامين ك١. لأن المثلث أقل من ناحية الفاعلية.

المركبة الدوائية:

الإمتصاص:

تظهر بداية الفاعلية بعد حوالي ٣-١ ساعات من الحقن الوريدي.

الإنتشار:

الإنتشار الإبتدائي للأجزاء يتوافق مع حجم البلازما. يرتبط ٩٠% من فيتوميناديون بالبليوبروتين.

التركيز العادي للفيتوميناديون يتراوح من ٠.٤ إلى ١.٢ ميكروجرام لكل لتر وبعد الحقن الوريدي ١٠مجم من فيتامين ك١ (فايتوفيت إم.إم) ساعة واحدة يصل إلى حوالي ٥٠٠ نانوجرام لكل مل وحوالي ٥٠ نانوجرام لكل مل. بعد ١٢ ساعة لا يعبر المستحضر حاجز المشيمية و يفرز بصورة قليلة في لبن الثدي.

الإيض:

يتحول فيتوميناديون بسرعة إلى شكل أكثر تعقيداً يشتمل على فيتوميناديون ٣،٢٠٠ يبيوكسيد الذي يعود بعنسا منه إلى صورة فيتوميناديون.

الإخراج:

بعد حدوث التثكله الأيضي يفرز فيتوميناديون في العصارة المرارية و البول على هيئة جلوكورونيد ومرتبطات سلمات.

يحدث إخراج ١٠% من المستحضر في البول بدون تغير.

زمن عمر النصف للمستحضري في البالغين بين ٣ و ١٤ ساعة.

دواعي الإستخدام:

يستخدم مستحضر فايتوفيت إم.إم في الحالات التالية:

" نقص مادة البروثرومبين نتيجة استخدام مركبات زيادة السيولة مثل كيومارين واندانديون.

" نقص مادة البروثرومبين في حالات أمراض الكبد.

" نقص مادة البروثرومبين نتيجة عدم امتصاص فيتامين ك١ في حالات انسداد القنوات المرارية، بعض الأمراض المعوية و أمراض القولون.

" نقص مادة البروثرومبين نتيجة استخدام المضادات الحيوية لفترة طويلة.

" نقص مادة البروثرومبين نتيجة استخدام مستحضرات تعارض مع ابيض فيتامين ك١ مثل ساليسلات.

" الوقاية و العلاج من حالات النزيف في الألفال حديثي الولادة.

الجرعة و طريقة الإستخدام:

الكبار:

حالات النزف الشديد أثناء استخدام المستحضرات المضادة للتجلط:

١٠-٢٠ مجم فايتوفيت إم.إم تعطي بيده عن طريق الوريد (خلال ٣٠ ثانية).

يجب متابعة مستوى الترومبين بعد ثلاث ساعات ويمكن إعادة الجرعة إذا لم تكن الاستجابة كافية.

لا يجب أن تتعدى الجرعة: ٤٠مجم بالوريد خلال ٢٤ ساعة.

في حالات الضرورة يمكن استخدام المستحضر بالتقطيع عن طريق الوريد باستخدام محلول صوديوم كلوريد ٩،٠% أو محلول جلوكوز ٥ %.

في حالات التسمم الحاد يجرعات عالية من مضادات التجلط: ١٠- ٢٠مجم يومياً عن طريق الوريد حتى يعود معدل التجلط إلى طبيعته.

حالات النزف نتيجة نقص فيتامين ك١:

الحالات البسيطة: يمكن إعطاء جرعة ١- ٥مجم عن طريق الدم.

الحالات الشديدة: ١٠مجم عن طريق الوريد.

في الحالات المعنوية يشاكل في امتصاص فيتامين ك١ يجب إعطاء جرعة ١- ٥مجم عن طريق الععضل أو الوريد.

الأطفال:

حالات النزيف: ٢-٥مجم بالوريد.

الأطفال المعرضون لحدوث نزيف: ١- ٥مجم بالوريد.

الأطفال حديثي الولادة:

الوقاية:

الأطفال حديثي الولادة أقل من ٣٦ أسبوع ذى وزن ٢,٥ كجم أو أكثر أو الألفال حديثي الولادة بعد فترة حمل كاملة و معرضين لحدوث نزيف:

١مجم عن طريق الععضل أو الوريد عند الولادة و بعدها مباشرة. حجم الجرعات و عندما يحدد ملتباً للحالة.

الأطفال حديثي الولادة أقل من ٣٦ أسبوع ذى وزن أقل من ٢,٥ كجم:

٠,٤مجم/كجم بالععضل أو الوريد عند الولادة أو بعدها مباشرة. عدد الجرعات يحدد فيما بعد طبياً للحالة.

العلاج في البداية: ١مجم عن طريق الوريد ثم تحدد الجرعات التالية طبقاً للحالة.

موانع الإستخدام:

الإستخدام في المرضى الذين يعانون من حساسية لأي من مكونات المستحضر.

احتياطات خاصة:

يجب أن تكون محتويات الأمبول شفافة عند الإستخدام. يجب أن يحقن المستحضر ببطء (خلال ٣٠ ثانية) عن طريق الوريد ولا تتعدى الجرعة ٤٠مجم يومياً.

تفاعلات دوائية:

قد يؤدي استخدام المستحضر إلى تعارض مع فاعلية مركبات الكومارين.

الحمل و الرضاعة:

كما هو الحال مع المستحضرات الأخرى يجب إعطاء المستحضر فقط إذا كانت درجة المنفعة تزيد عن درجة الخطورة.

الأعراض الجانبية:

نادراً ما تحدث بعض التفاعلات في مكان حقن فيتامين ك١. عن طريق الععضل أو الوريد.

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة - بعيداً عن الضوء

الميزة:

علب ٣ امبولات يحتوي كل أمبول على ١ مل.

التابع:

شركة المهن الطبية للأدوية

أبولسطن - الإسماعيلية - مصر.

إصدار: ١١ / ٨ / ٢٠٠٤، إعادة مراجعة: ٥ / ٦ / ٢٠١٣

Phytovit MM

Phytomenadione 10 mg. Mixed Micelles
Ampoule I.V. , I.M.

Composition:

Phytovit MM ampoule:

Each 1 ml ampoule contains: 10 mg vitamin K₁ (phytomenadione) in a mixed micelles vehicle

Properties:

In Phytovit MM, vitamin K₁ is solubilized by means of a physiologic colloid system of bile acid-lecithin micelles, a transport medium also found in the body. This system is characterised by better local and venous tolerance than other traditional solutions for injection.

Vitamin K₁ is essential for the formation of prothrombin, Factor VII, factor IX, and factor X, within the body.

Lack of vitamin K₁ leads to an increased tendency to haemorrhage. When an antidote to an anticoagulant is necessary it is essential to use vitamin K₁, itself, as vitamin K₁ analogues are much less effective.

Pharmacokinetics:

Absorption: Onset of action occurs approximately 1-3 hours after intravenous administration

Distribution: The primary distribution compartment corresponds to the plasma volume. In blood plasma 90% of phytomenadione is bound to lipoproteins (VLDL fraction). Normal plasma concentrations of phytomenadione range from 0.4 to 1.2 µg per litre. After I.v. administration of 10 mg vitamin K₁ (Phytovit MM), the plasma level after 1 hour is about 500ng/ml and about 50 ng/ml at 12 hours. Phytomenadione does not readily cross the placenta and is poorly distributed into breast milk.

Metabolism: Phytomenadione is rapidly converted into more polar metabolites, including phytomenadione-2,3-epoxide: some of this metabolite is reconverted into phytomenadione.

Elimination: Following metabolic degradation, phytomenadione is excreted in the bile and urine as glucuronide and sulfate conjugates. Less than 10% of a dose is excreted unchanged in the urine. The elimination half-life in adults has been reported to be between 3 and 14 hours.

Indications and usage:

Phytovit MM is indicated in the following coagulation disorders:

* Anticoagulant - induced prothrombin deficiency caused by coumarine or indandion derivatives.

* Hypoprothrombinemia associated with liver diseases.

* Hypoprothrombinemia secondary to factors limiting absorption or synthesis of vitamin K e.g. obstructive jaundice, biliary fistula, ulcerative colitis, celiac disease, intestinal resection, cystic fibrosis of the pancreas, and regional enteritis.

* Hypoprothrombinemia due to antibacterial therapy.

* Other drug-induced hypoprothrombinemia where it is definitely shown that the result is due to interference with vitamin K metabolism e.g. salicylates.

* Prophylaxis and therapy of haemorrhagic disease of the newborn.

Dosage and Administration:

Adults:

* Severe life-threatening haemorrhage during anticoagulant therapy:

10-20 mg vit. K₁ (1-2 ampoules), by slow intravenous injection (at least 30 seconds). Thrombin level should be monitored three hours later, if the response has been inadequate repeat the dose.

Not more than 4 Phytovit MM ampoules should be given intravenously in 24 hours. If necessary, Phytovit MM can be injected into the lower chamber of an I.V. set during an infusion of sodium chloride (0,9%) or glucose (5%).

* In acute intoxication with oral anticoagulants: 1-2 Phytovit MM ampoules (10-20 mg vit. K₁) daily intravenously,

until the coagulation status comes to normal.

* Vitamin K therapy in patients with bleeding due to vitamin K deficiency:

Minor bleeding: An oral dose of 1-5 mg vit. K₁ can be given.

Fatal haemorrhage: 10 mg intravenously.

* In patients with absorption problems: 1-5 mg vit. K₁ should be given parenterally.

Children:

Haemorrhage in children: 2-5mg i.v.

Asymptomatic children at risk of bleeding: 1-5mg i.v.

Neonates:

Pre-term neonates of less than 36 weeks gestation weighing 2,5 kg or greater and term neonates at special risk:

1 mg I.M. or I.V. at birth or soon after birth. The size and frequency of doses depend on coagulation status.

Pre-term neonates of less than 36 weeks gestation, weighing less than 2,5 kg: 0.4 mg/kg I.M. or I.V. at birth or soon after birth.

The frequency of further doses will depend on coagulation status.

Therapy:

Initially 1mg I.V. and further doses as required, depending on clinical picture and coagulation status.

Contraindications:

Use in patients with hypersensitivity to any of the components.

Special warnings and special precautions: at the time of use, the ampoule content should be clear. In potentially fatal and severe haemorrhage due to over dosage of coumarin anticoagulants, intravenous injections of Phytovit MM must be administered slowly (in 30 seconds) and not more than 40 mg should be given during a period of 24 hours.

Drug Interactions:

No significant interactions are known other than antagonism to coumarin anticoagulants.

Pregnancy and Lactation:

* There is no specific evidence regarding the safety of Phytovit MM in pregnancy but, as with most drugs, the administration during pregnancy should only occur if the benefits outweigh the risks.

* It is not known if vitamin K appears in breast milk; it should be used cautiously in breast-feeding women.

Undesirable effects:

Injection site reactions have been very rarely observed after intravenous or intramuscular injections of vitamin K₁.

Storage Conditions:

Keep at room temperature, away from light.

Package:

Boxes containing 3 ampoules, 1 ml each.

Produced by: Medical Union Pharmaceuticals,

Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.

Issue Date : 11/8/ 2004, Rerevision Date: 5/6/2013

