Kavit
fitomenadiona

Solução Injetável
10 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KAVIT
fitomenadiona

APRESENTAÇÃO
Caixa contendo 25 ou 50 ampolas de 1mL.

FORMA FARMACÊUTICA
Solução Injetável 10 mg/mL.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada ampola de 1 mL contém:
fitomenadiona ..... 10 mg
veículo estéril q.s.p. 1mL
(Veículo: propilenoglicol, acetato de sódio triidratado, ácido acético, polissorbato 80, fenol, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para hemorragias (sangramentos) e falta de vitamina K_1.
A fitomenadiona é indicada após distúrbios de coagulação (reações que formam um coágulo para paralisar a perda de sangue de um vaso sanguíneo), quando causados pela deficiência de vitamina K_1 ou atividade diminuída desta vitamina.
Está indicada nos casos de:
• Inibição da coagulação induzida pela deficiência de protrombina (proteína importante para coagulação) causada por superdosagem de anticoagulantes, por cumarínicos ou derivados de indandiona.
• Profilaxia (prevenção) e terapia de doenças hemorrágicas (sangramento) do recém-nascido.
• Baixas dosagens de protrombina no sangue devido à terapia prolongada com antibióticos.
• Baixas dosagens de protrombina no sangue secundária para fatores limitando a absorção ou síntese de vitamina K_1, como por exemplo, icterícia obstrutiva (estado no qual a pele se encontra amarelada devido a uma grande quantidade de pigmentos biliares no sangue), fístula biliar (aparecimento de bile no intestino), colite ulcerativa (inflamação da porção terminal do intestino grosso), doença celíaca (intolerância ao glúten), ressecamento intestinal (constipação intestinal), fibrose cística do pâncreas (distúrbio nas secreções de algumas glândulas produtoras de muco – exócrinas) e enterite regional (doença inflamatória do trato intestinal).
• Falta de vitamina K resultante da administração prolongada de sulfonamidas ou preparados salicílicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Kavit é uma solução injetável de fitomenadiona, que é essencial na formação dos chamados fatores de coagulação (protrombina, fatores VII, IX e X). A carência de vitamina K_1 (fitomenadiona) leva a um aumento de hemorragias (sangramentos).
O efeito deste medicamento ocorre no mínimo de 1 a 2 horas após a aplicação. Não se deve esperar um efeito imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar Kavit se você for alérgico à fitomenadiona ou a algum componente da formulação.

A administração da fitomenadiona pela via intravenosa (via de administração nas veias) é contraindicada devido a possibilidade de ocorrer choque anafilático (reação alérgica sistêmica, severa e rápida a uma determinada substância). Caso o uso intravenoso seja inevitável, o fármaco deve ser injetado de forma lenta por um profissional de saúde habilitado e os sinais vitais do paciente devem ser monitorados durante e após a injeção.
A escolha desta via de administração deve ser criteriosa, atentando-se para que os benefícios superem os potenciais riscos.

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

O efeito deste medicamento ocorre no mínimo de 1 a 2 horas após a aplicação. Não se deve esperar um efeito imediato. A administração de sangue total ou componentes terapêuticos também podem ser necessários se a hemorragia for grave.
A fitomenadiona não atua contra a ação da heparina.
Mesmo quando a vitamina K_1 é indicada para corrigir alterações no sangue provocadas por anticoagulantes (medicamentos que previnem a formação de coágulos), estes ainda estão indicados. A fitomenadiona (vitamina K_1) não é um agente de coagulação, mas com sua cuidadosa reposição, pode ocorrer a restauração das condições que originalmente permitiam a formação de coágulos.
Deve ser mantida a mais baixa dose possível e seu médico deverá verificar regularmente o estado de coagulação, através de exames, assim como suas condições clínicas.
Altas doses repetidas de vitamina K_1 não são garantidas em pacientes com doença hepática se a resposta da dose inicial não for satisfatória.
A deficiência da resposta da vitamina K_1 pode indicar que estão sendo tratadas outras condições não ligadas à vitamina K_1.
Dose única superior a 20 mg e dose total acima de 40 mg dificultam o reinício da terapêutica anticoagulante, sem oferecer qualquer vantagem.
Não são recomendáveis doses elevadas de vitamina K_1 quando não se obtém o efeito terapêutico desejado com doses usuais.
Caso você necessite de intervenção cirúrgica e esteja tomando anticoagulantes cumarínicos (ex: varfarina), esta ação anticoagulante pode ser neutralizada pela fitomenadiona.
Recomenda-se administrar heparina por via intravenosa se ocorrer recorrência de trombose durante a administração da fitomenadiona.

Uso intravenoso
Graves reações, incluindo mortes, têm ocorrido durante ou logo após a administração por via intravenosa da fitomenadiona, mesmo quando precauções foram tomadas quanto à diluição e a rápida infusão do produto. Estas graves reações parecem ser tipicamente de hipersensibilidade ou reações alérgicas sistêmicas, incluindo choque, parada respiratória e/ou cardíaca.
Alguns pacientes têm apresentado estas graves reações após receberem o medicamento pela primeira vez. **Entretanto, a via intravenosa deve ser restrita a situações em que outras vias não forem praticáveis e os sérios riscos envolvidos forem considerados justificáveis.**
Quando a administração intravenosa é inevitável, o produto deve ser injetado de forma lenta, não excedendo 1 mg por minuto. De acordo com o *Handbook on Injectable Drugs*, para uso intravenoso a fitomenadiona deve ser diluída em 199 ml soro fisiológico ou glicosado, na concentração de 0,05 mg/ml e a administração não deve exceder 1 mg/minuto, ou 20 ml/minuto.

Testes Laboratoriais: seu médico deverá averiguar regularmente o estado de coagulação, assim como as suas condições clínicas.

Uso na Gravidez: Categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
A fitomenadiona só deverá ser administrada em mulheres grávidas se for realmente necessário.
Estudos de reprodução animal ainda não foram conduzidos com fitomenadiona. Também não é conhecido se pode causar dano ao feto quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução.

Amamentação
Não se sabe se a fitomenadiona é excretada no leite materno. Pelo fato de que muitas substâncias são excretadas no leite materno, não se recomenda a administração da fitomenadiona em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso em Pediatria
Destruição dos glóbulos vermelhos do sangue, icterícia (pele amarelada) e alta concentração de bilirrubina (pigmento) no sangue em recém-nascidos, principalmente em crianças prematuras, podem estar relacionados com a dose de fitomenadiona. Portanto, a dose recomendada não deve ser excedida.
Devido à imaturidade dos sistemas de metabolização do fígado, a posologia em recém-nascidos não deve exceder a 5 mg nos primeiros dias de vida.

Interações medicamentosas
Antagonistas da vitamina K_1, como o dicumarol e seus derivados, revertem a ação da vitamina K_1 na produção dos fatores da coagulação.
Quando pacientes fazem uso de antibióticos de amplo espectro como quinina, quinidina, salicilatos ou sulfonamidas, podem necessitar de doses maiores de vitamina K_1.
Substâncias como óleo mineral e colestiramina podem diminuir a absorção de vitamina K_1.
O uso simultâneo com anticoagulantes orais pode diminuir o efeito desses anticoagulantes. Um ajuste nas doses pode ser necessário, principalmente quando a vitamina K_1 for usada para combater o efeito excessivo dos anticoagulantes orais.
O risco de doença hemorrágica no recém-nascido é maior em mães sob tratamento com anticonvulsivante.
O uso de Kavit pode resultar em resistência temporária aos anticoagulantes depressores de protrombina, especialmente quando altas doses de fitomenadiona são administradas.

Informe ao seu médico 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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz até o momento do uso, pois é altamente fotossensível.
A fitomenadiona é altamente fotossensível (sensível à luz). A exposição à luz causa degradação da substância e perda do efeito. Este produto só deve ser retirado da embalagem no momento do uso.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos e organolépticos

Solução amarela, essencialmente livre de partículas visíveis, límpida ou levemente opalescente em temperaturas abaixo de 25°C.

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?
O produto deve ser administrado por via intramuscular (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Proteger da luz o tempo todo.
Este produto deve ser inspecionado visualmente em relação ao material particulado e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.

Necessário adquirir agulhas estéreis descartáveis compatíveis com a seringa utilizada pelo profissional de saúde.

Padrão
No perigo de hemorragia devido ao uso de anticoagulantes tipo cumarínicos, índice de Quick abaixo de 15% ou tromboteste com valores abaixo de 5%, mesmo sem hemorragia evidente: 1-3 mg, via intramuscular, para restabelecer os níveis desejados (índice de Quick de 15 a 25% como regra e tromboteste de 5 a 10%). Em alguns casos, esta atitude é preferível, no sentido de restabelecer a situação do que a simples redução posológica dos anticoagulantes utilizados.

Para o recém-nascido
Hemorragia ou perigo de hemorragia a título de prevenção: 1 mg por via intramuscular, imediatamente após o nascimento. A título terapêutico 1 mg/kg, por via intramuscular durante 1 a 3 dias.

Em hemorragias graves
De 10 a 20 mg por via intramuscular (1 ou 2 ampolas). Em situações com risco de vida, como medida de emergência, é indicado transfusão de sangue ou plasma fresco (componente líquido do sangue). As injeções intramusculares devem ser profundas e feitas na região glútea de preferência.
A frequência das doses deve ser determinada pelo exame do estado de coagulação, ou pelas condições clínicas.

A administração da fitomenadiona pela via intravenosa é contraindicada devido a possibilidade de ocorrer choque anafilático. Porém, quando a administração intravenosa é inevitável, o produto deve ser injetado de forma lenta, não excedendo 1 mg por minuto. De acordo com o *Handbook on Injectable Drugs*, para uso intravenoso a fitomenadiona deve ser diluída em 199 ml soro fisiológico ou glicosado, na concentração de 0,05 mg/ml e a administração não deve exceder 1 mg/minuto, ou 20 ml/minuto.
A escolha desta via de administração deve ser criteriosa, atentando-se para que os benefícios superem os potenciais riscos (vide O que devo saber antes de usar este 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?
Entre em contato com seu médico caso você esqueça uma dose.
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?
Reação muito comum (> 1/10): ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.
Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.
Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.
Reação muito rara (< 1/10.000): ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.
Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Sistema	**Evento Adverso**	**Detalhes**
Cardiovascular	Reação alérgica sistêmica, severa e rápida a uma determinada substância, levando a parada cardíaca e respiratória	
	Queda da pressão arterial	Relato de caso
Dermatológico	Reação na pele em uso Intramuscular Lesões - placas localizadas, vermelhas, quentes, infiltradas	Comum
	Eczema (vermelhidão da pele)	Relato de caso
	Endurecimento do subcutâneo, com processo inflamatório local e eosinofilia (aumento dos eosinófilos)	Relato de caso
	Endurecimento do local da injeção lombar/nádegas em injeção intramuscular - Pacientes com insuficiência hepática	
Endócrino/Metabólico	Calcinose - Excesso de Vitamina K associado a aumento de potássio em pacientes em hemodiálise	
Hematológico	Deficiência de Fator II	
	Anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos no sangue) hemolítica e trombocitopenia	Casos isolados - Ocorrência rara
	Trombose cerebral	2 relatos de casos
Hepático	Achados: hemólise, icterícia, hiperbilirrubinemia - Em recém-nascidos especialmente prematuros	Foi relatado
Imunológico	Reação alérgica sistêmica, severa e rápida a uma determinada substância, em uso Intravenoso e Intramuscular Hipersensibilidade e Reações Anafiláticas	Grave/Sério
	Choque anafilático	Relato de caso - Adulto
Outros	Associação com câncer infantil	Resultados de estudos controversos, porém a maioria e o maior peso dos estudos recai sobre não haver associação

Podem ocorrer dor, inchaço e sensibilidade no local da injeção. Também podem ocorrer sensibilidade alérgica, incluindo reações anafiláticas.
Após injeções repetidas tem ocorrido, não com muita frequência, irritação da pele, endurecimento, placas avermelhadas que coçam. Raramente estes sintomas progridem para lesões esclerodermatoides (caracterizada por alterações degenerativas e endurecimento dos tecidos da pele, articulações e órgãos internos), persistindo por longos períodos. Em outros casos estas lesões se parecem com irritações na pele.

Tem sido observado, em recém-nascidos, alta concentração de bilirrubina no sangue seguido da administração de fitomenadiona. Isto ocorre raramente e fundamentalmente com doses acima daquelas recomendadas (ver "Pediatria" no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Uso intravenoso
Pode ocorrer morte após administração intravenosa.
Graves reações, incluindo fatalidades, têm ocorrido durante ou logo após a administração por via intravenosa da fitomenadiona, mesmo quando precauções foram tomadas quanto à diluição e a rápida infusão do produto. Estas graves reações parecem ser tipicamente de hipersensibilidade ou reações alérgicas sistêmicas, incluindo choque, parada respiratória e/ou cardíaca.
Alguns pacientes têm apresentado estas graves reações após receberem o medicamento pela primeira vez. Entretanto, a via intravenosa deve ser restrita a situações em que outras vias não forem praticáveis e os sérios riscos envolvidos forem considerados justificáveis, injetando o produto de forma lenta.

Sensações transitórias de vermelhidão da pele e sensações peculiares de gosto têm sido observadas.
Em raros casos foram observados tontura, pulsação fraca e rápida, suor em abundância, breve baixa da pressão, falta de ar e pele azulada.

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?
Ainda não foi descrita superdosagem por fitomenadiona.
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.

DIZERES LEGAIS

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/caixa

Registro 1.0298.0115

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:
Cristália - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira - Lindóia, Km 14 - Itapira - SP
CNPJ n° 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Produzido por:
Cristália - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ n° 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS



RM_0115_00-1