

Rx

Vitamin K1 1mg/1ml

THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: Cho 1 ống 1 ml

Vitamin K₁1 mg
Tá dược (Tween 80, PEG 400, propylen glycol, poloxamer 188, natri acetat khan, acid acetic băng, natri metabisulfít, nước cất pha tiêm) vừa đủ1 ml

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm - Dung dịch trong, màu vàng nhạt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thuốc đóng trong ống tiêm 1 ml, hộp 10 ống, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

Vitamin K là một thành phần quan trọng của hệ enzym gan tổng hợp ra các yếu tố đông máu như prothrombin (yếu tố II), các yếu tố VII, IX và X, và các protein C và protein S. Khi điều trị bằng thuốc chống đông kiểu coumarin, vitamin K bị đẩy ra khỏi hệ enzym này, làm giảm sự sản xuất các yếu tố đông máu. Vì đây là kiểu thay thế cạnh tranh nên nồng độ cao vitamin K có thể hồi phục lại sự sản sinh ra các yếu tố đông máu. Do đó, vitamin K là một thuốc giải độc khi dùng quá liều warfarin hoặc các thuốc chống đông kiểu coumarin.

Bình thường vi khuẩn ruột tổng hợp đủ vitamin K₁. Khi bị tắc mật, vitamin K không được hấp thu tốt, do đó nồng độ các yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K sẽ giảm (các yếu tố II, VII, IX và X) nên gây ra xuất huyết.

Dược động học

Vitamin K₁ dễ hấp thu khi tiêm bắp, sau khi hấp thu, thuốc tập trung chủ yếu ở gan nhưng nồng độ thuốc suy giảm nhanh. Lượng rất ít tích lũy ở mô. Sự chuyển hóa của vitamin K ít được biết đến, hầu như không có vitamin K chưa được chuyển hóa xuất hiện trong nước tiểu và mật. Ở người bình thường, vitamin K hầu như không có hoạt động dược lý. Ở người thiếu vitamin K, hoạt động của vitamin K có liên quan đến việc thúc đẩy gan tổng hợp các yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K.

Khi tiêm tĩnh mạch, xuất huyết được kiểm soát trong khoảng 3 - 6 giờ. Mức prothrombin bình thường đạt được sau 12 - 14 giờ.

Trong dự phòng và điều trị xuất huyết ở trẻ sơ sinh, vitamin K đã được chứng minh có độ an toàn cao hơn những thuốc tương tự vitamin K tan trong nước.

CHỈ ĐỊNH

- Dự phòng xuất huyết cho trẻ sơ sinh.
- Điều trị xuất huyết ở trẻ sơ sinh.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Cách dùng: Tiêm bắp.

Liều dùng

- Dự phòng xuất huyết cho trẻ sơ sinh: Tiêm bắp liều duy nhất 0,5 - 1 mg vitamin K₁ cho trẻ sơ sinh trong vòng 1 giờ sau khi sinh.
- Điều trị xuất huyết ở trẻ sơ sinh: Tiêm bắp 1 mg, liều cao hơn có thể cần nếu mẹ đã được uống thuốc chống đông máu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Khi sử dụng, đảm bảo dung dịch đựng trong ống tiêm phải trong, nếu bảo quản không đúng, có thể có hiện tượng vữa, tách lớp thì không sử dụng ống tiêm này.
- Vitamin K₁ không phải thuốc giải độc đặc hiệu của heparin.
- Thuốc có chứa propylen glycol nên có thể gây phản ứng tương tự hội chứng cai rượu.
- Thuốc có chứa natri metabisulfít nên có thể gây phản ứng dị ứng và có thể phế quản.
- Khi vitamin K dùng trong trường hợp giảm prothrombin do thuốc chống đông, nếu dự định tiếp tục điều trị bằng thuốc chống đông máu,

liều vitamin K nên dùng thấp nhất có thể và kiểm tra thời gian prothrombin thường xuyên.

- Nguy cơ huyết khối: Vitamin K₁ ức chế hiệu quả của thuốc chống đông coumarin, do đó làm tăng nguy cơ huyết khối.

- Không nên lặp lại liều lớn của vitamin K ở bệnh nhân suy gan khi liều ban đầu không đáp ứng.

- Theo dõi cẩn thận tỉ lệ INR sau khi tiêm vitamin K₁ ở bệnh nhân suy gan nặng, nên ngưng sử dụng nếu không có hiệu quả đáng kể sau 1 - 2 ngày sử dụng.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Dạng bào chế chỉ định cho đối tượng trẻ sơ sinh, không dùng cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO

Dạng bào chế chỉ định cho đối tượng trẻ sơ sinh, không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Dicumarol và các dẫn chất có tác dụng đối kháng với vitamin K. Các chất chống đông có thể giảm hoặc mất tác dụng khi dùng với vitamin K₁. Do đó, có thể dùng vitamin K₁ làm chất giải độc khi bị quá liều.

- Aspirin và các salicylat khác cũng làm giảm tác dụng của vitamin K₁ bằng cách ức chế hệ thống carboxylase reductase.

- Cephalosporin với nhóm N-methylthiotetrazol làm ức chế enzym vitamin K epoxid reductase, một enzym làm giảm vitamin K₁, do đó ảnh hưởng đến hiệu quả của vitamin K₁.

- Sử dụng đồng thời với thuốc chống co giật có thể làm giảm tác dụng của vitamin K₁. Thuốc chống co giật như phenobarbital và phenytoin cũng như thuốc chống lao isoniazid và rifampicin có thể gây ra chứng xuất huyết do thiếu hụt vitamin K₁ ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng các thuốc này trong suốt thai kỳ. Cơ chế chính xác chưa rõ.

- Vitamin K₁ ức chế tác dụng điều trị của thuốc chống đông máu coumarin, do đó có nguy cơ huyết khối.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Đã có báo cáo tử vong sau khi tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp.
- Các trường hợp chóng mặt, mạch nhanh và yếu, đổ mồ hôi, hạ huyết áp, khó thở và xanh tím đã được báo cáo.
- Đau, sưng tấy tại chỗ tiêm có thể xảy ra.
- Phản ứng phản vệ cần được lưu ý.
- Hiếm khi có ban đỏ, cứng, ngứa từng mảng sau khi tiêm lặp lại. Hiếm khi tiến triển thành tổn thương như xơ cứng bì.
- Tăng bilirubin máu đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh sau khi dùng phytonadion, tuy nhiên ít xảy ra và chỉ xuất hiện khi dùng liều cao hơn liều khuyến cáo.

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quả liều của vitamin K₁ chưa được biết đến. Việc dùng thuốc chống đông trở lại có thể bị ảnh hưởng. Điều trị do nghi ngờ quá liều gồm các biện pháp hỗ trợ chung.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Không được dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng như tủa, vệt lạ, cặn bẩn, xơ bông....

- Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 16/04/2018

Rx

Vitamin K1 1mg/1ml

THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: Cho 1 ống 1 ml

Vitamin K₁1 mg
Tá dược (Tween 80, PEG 400, propylen glycol, poloxamer 188, natri acetat khan, acid acetic băng, natri metabisulfit, nước cất pha tiêm) vừa đủ1 ml
DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm - Dung dịch trong, màu vàng nhạt.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI

- Dự phòng xuất huyết cho trẻ sơ sinh.
- Điều trị xuất huyết ở trẻ sơ sinh.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng: Tiêm bắp.

Liều dùng

- Dự phòng xuất huyết cho trẻ sơ sinh: Tiêm bắp liều duy nhất 0,5 - 1 mg vitamin K₁ cho trẻ sơ sinh trong vòng 1 giờ sau khi sinh.
- Điều trị xuất huyết ở trẻ sơ sinh: Tiêm bắp 1 mg, liều cao hơn có thể cần nếu mẹ đã được uống thuốc chống đông máu.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Người bệnh quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Đã có báo cáo tử vong sau khi tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp.
- Các trường hợp chóng mặt, mạch nhanh và yếu, đổ mồ hôi, hạ huyết áp, khó thở và xanh tím đã được báo cáo.
- Đau, sưng tấy tại chỗ tiêm có thể xảy ra.
- Phản ứng phản vệ cần được lưu ý.

- Hiếm khi có ban đỏ, cứng, ngứa từng mảng sau khi tiêm lặp lại. Hiếm khi tiến triển thành tổn thương như xơ cứng bì.
- Tăng bilirubin máu đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh sau khi dùng phytonadion, tuy nhiên ít xảy ra và chỉ xuất hiện khi dùng liều cao hơn liều khuyến cáo.

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

- Dicumarol và các dẫn chất có tác dụng đối kháng với vitamin K. Các chất chống đông có thể giảm hoặc mất tác dụng khi dùng với vitamin K₁. Do đó, có thể dùng vitamin K₁ làm chất giải độc khi bị quá liều.
- Aspirin và các salicylat khác cũng làm giảm tác dụng của vitamin K₁ bằng cách ức chế hệ thống carboxylase reductase.

- Cephalosporin với nhóm N-methylthiotetrazol làm ức chế enzym vitamin K epoxid reductase, một enzym làm giảm vitamin K₁, do đó ảnh hưởng đến hiệu quả của vitamin K₁.
- Sử dụng đồng thời với thuốc chống co giật có thể làm giảm tác dụng của vitamin K₁. Thuốc chống co giật như phenobarbital và phenytoin cũng như thuốc chống lao isoniazid và rifampicin có thể gây ra chứng xuất huyết do thiếu hụt vitamin K₁ ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng các thuốc này trong suốt thai kỳ. Cơ chế chính xác chưa rõ.

- Vitamin K₁ ức chế tác dụng điều trị của thuốc chống đông máu coumarin, do đó có nguy cơ huyết khối.
CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC
Vitamin K₁ 1mg/1ml là thuốc tiêm được sử dụng dưới sự giám sát chặt chẽ của cán bộ y tế, vì vậy, việc quên không dùng thuốc khó xảy ra. Nếu nghi ngờ, hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Việc quá liều khó có thể xảy ra khi thuốc được dùng dưới sự giám sát chặt chẽ của cán bộ y tế. Nếu nghi ngờ có biểu hiện quá liều, hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ khi nghi ngờ sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo và các thuốc khác đã hoặc đang sử dụng.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Khi sử dụng, đảm bảo dung dịch đựng trong ống tiêm phải trong, nếu bảo quản không đúng, có thể có hiện tượng tủa, tách lớp thì không sử dụng ống tiêm này.

- Vitamin K₁ không phải thuốc giải độc đặc hiệu của heparin.

- Thuốc có chứa propylen glycol nên có thể gây phản ứng tương tự hội chứng cai rượu.

- Thuốc có chứa natri metabisulfit nên có thể gây phản ứng dị ứng và co thắt phế quản.

- Khi vitamin K dùng trong trường hợp giảm prothrombin do thuốc chống đông, nếu dự định tiếp tục điều trị bằng thuốc chống đông máu, liều vitamin K nên dùng thấp nhất có thể và kiểm tra thời gian prothrombin thường xuyên.

- Nguy cơ huyết khối: Vitamin K₁ ức chế hiệu quả của thuốc chống đông coumarin, do đó làm tăng nguy cơ huyết khối.

- Không nên lặp lại liều lớn của vitamin K ở bệnh nhân suy gan khi liều ban đầu không đáp ứng.

- Theo dõi cẩn thận tỉ lệ INR sau khi tiêm vitamin K₁ ở bệnh nhân suy gan nặng, nên ngưng sử dụng nếu không có hiệu quả đáng kể sau 1 - 2 ngày sử dụng.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Không dùng thuốc nếu thấy có dấu hiệu hư hỏng, giả mạo.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thuốc đóng trong ống tiêm 1 ml, hộp 10 ống, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 16/04/2018

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130 Fax: 0236.3760127

Tư vấn: 0236.3760131

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc