Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitacon, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Phytomenadionum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitacon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitacon
3. Jak stosować lek Vitacon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitacon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitacon i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitacon zawiera fitomenadion (witaminę K_1), który jest niezbędny do powstawania czynników krzepnięcia krwi w organizmie.
Lek stosuje się:
- u dorosłych w leczeniu krwawienia wywołanego przedawkowaniem leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny (acenokumarol, warfaryna) lub w leczeniu krwawienia wywołanego innym nabytym niedoborem czynników krzepnięcia tzw. zespołu protrombiny (zwane czynnikami II, VII, IX, X),
- u dzieci z chorobami, które zaburzają wchłanianie witaminy K_1: przewlekła biegunka, mukowiscydoza (choroba dziedziczna objawiająca się tym, że organizm produkuje nadmierny lepki śluz, który powoduje poważne zaburzenia w narządach, np. płucach, trzustce), zablokowanie przewodu żółciowego, zapalenie wątroby, celiakia (choroba spowodowana nietolerancją glutenu),
- u dzieci z chorobą wątroby oraz niedożywionych, które otrzymywały antybiotyki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitacon

Kiedy nie stosować leku Vitacon:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na fitomenadion lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), zwłaszcza na makrogologlicerolu rycynooleinian (Cremophor EL).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Vitacon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeżeli wcześniej występowały u pacjenta nietypowe lub uczuleniowe reakcje na leki, należy poinformować o tym lekarza. Lek zawiera makrogologlicerolu rycynooleinian, który może wywołać reakcje uczuleniowe (objawy: zaczerwienienie twarzy, nadmierne wydzielanie potu, duszność, ucisk i ból w klatce piersiowej oraz obwodowa niewydolność krążenia). Podanie leku

w infuzji dożylnej (wlewie dożylnym) trwającej około 30 minut lub powolnym wstrzyknięciu dożylnym pozwala na uniknięcie wymienionych działań niepożądanych.
- U pacjentów z ciężkim krwawieniem, spowodowanym przedawkowaniem leków przeciwzakrzepowych oprócz podania leku Vitacon może być konieczne przetoczenie pełnej krwi lub podanie koncentratu czynników krzepnięcia.
- W przypadku wystąpienia ciężkiego krwawienia u osób ze sztucznymi zastawkami serca lekarz zaleci podanie świeżo mrożonego osocza.
- Lek podany domięśniowo, zwłaszcza w dużej dawce może długotrwale zmniejszać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (acenokumarolu i warfaryny).
- Lek Vitacon nie hamuje działania heparyny (lek przeciwzakrzepowy).
- Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na działanie leku Vitacon. U tych osób lekarz zastosuje najmniejsze skuteczne dawki.

Dzieci
Nie zaleca się podawania leku Vitacon wcześniakom, noworodkom oraz dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Vitacon a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek znosi działanie leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny (acenokumarolu i warfaryny).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie ma danych dotyczących wpływu leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vitacon zawiera makrogologlicerolu rycynooleinian (Cremophor EL) i alkohol benzylowy
Lek zawiera makrogologlicerolu rycynooleinian (Cremophor EL). Lek może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Lek zawiera 9 mg alkoholu benzylowego w każdym ml roztworu.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Podawanie alkoholu benzylowego noworodkom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. „gasping syndrome").
Z powodu zwiększonego ryzyka kumulacji alkoholu benzylowego u małych dzieci, leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 3 lat dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Vitacon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest do podawania domięśniowego lub dożylnego.

Dawkowanie określi lekarz biorąc pod uwagę stan pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitacon
Lek Vitacon podaje personel medyczny i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien.
Nie są znane objawy zatrucia lekiem Vitacon.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Vitacon zawiera makrogologlicerolu rycynooleinian, który w badaniach na zwierzętach wywoływał reakcje przypominające uczulenie (tzw. reakcje rzekomoanafilaktyczne). Nie można wykluczyć występowania takich reakcji u ludzi.

Po zbyt szybkim wstrzyknięciu dożylnym leku może wystąpić zaczerwienienie twarzy, nadmierne pocenie, duszność, ucisk i ból w klatce piersiowej, sinica (niebieskawe, miejscowe zabarwienie skóry i błon śluzowych), a nawet zapaść krążeniowa (ostra niewydolność układu krążenia).
Bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000) po podaniu dożylnym leku odnotowywano podrażnienie lub zapalenie żył.
Po podaniu domięśniowym leku, zwłaszcza w powtarzanych wstrzyknięciach, mogą wystąpić reakcje skórne w miejscu wstrzykiwania.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitacon

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitacon
- Substancją czynną leku jest fitomenadion. Każdy ml roztworu zawiera 10 mg fitomenadionu.
- Pozostałe składniki to: makrogologlicerolu rycynooleinian (Cremophor EL), glukoza, alkohol benzylowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vitacon i co zawiera opakowanie
Vitacon jest klarownym lub lekko opalizującym, żółtym płynem.
10 ampułek ze szkła oranżowego po 1 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Vitacon, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Phytomenadionum

Lek przeznaczony jest do podawania domięśniowego lub dożylnego.

<u>Dawkowanie</u>

Dorośli: jako odtrutka po przedawkowaniu leków przeciwzakrzepowych.
Ciężkie krwawienia, w tym potencjalnie zagrażające życiu:
Leczeniu fitomenadionem (witaminą K_1) powinno towarzyszyć przetoczenie pełnej krwi lub podanie koncentratu czynników krzepnięcia. Należy odstawić leki przeciwzakrzepowe i podać witaminę K_1 w infuzji (po uprzednim rozcieńczeniu - patrz „Instrukcja dotycząca przygotowania leku Vitacon do podania w infuzji" podana poniżej) lub **powoli dożylnie** w dawce od 10 mg do 20 mg. Po upływie trzech godzin od podania leku Vitacon należy oznaczyć czas protrombinowy, i jeżeli jest przedłużony, dawkę leku Vitacon należy powtórzyć. Nie podawać dożylnie dawki większej niż 40 mg witaminy K_1 na dobę. Zaleca się kontrolowanie parametrów krzepnięcia raz na dobę do momentu osiągnięcia odpowiednich wartości tych parametrów. W ciężkich przypadkach zaleca się częstszą kontrolę, a w przypadku braku natychmiastowej poprawy, należy przetoczyć pełną krew lub podać koncentrat czynników krzepnięcia.

Mniej nasilone krwawienia: zaleca się stosowanie witaminy K_1 w tabletkach.
Można podawać witaminę K_1 domięśniowo w dawce 10 mg do 20 mg; jeżeli zachodzi konieczność dawkę można powtórzyć.

Inne wskazania: dawki 10 mg do 20 mg witaminy K_1.

Pacjenci w podeszłym wieku
Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na działanie witaminy K_1 (fitomenadionu). U tych pacjentów należy stosować najmniejsze skuteczne dawki leku Vitacon.

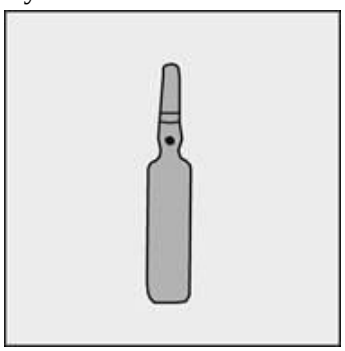
Stosowanie u dzieci
Nie zaleca się podawania leku Vitacon wcześniakom, noworodkom oraz dzieciom w wieku poniżej 2 lat.
W niektórych przypadkach lekarz może zalecić podawanie leku Vitacon dzieciom w wieku powyżej 2 lat z chorobami, które zaburzają wchłanianie witaminy K_1 (przewlekła biegunka, mukowiscydoza, zarośnięcie przewodu żółciowego, zapalenie wątroby, celiakia), z chorobą wątroby oraz dzieciom niedożywionym, które otrzymywały antybiotyki.
Przed podaniem leku Vitacon dzieciom w wieku powyżej 2 lat zaleca się konsultację ze specjalistą hematologiem w celu ustalenia właściwych badań oraz leczenia.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat dawkę należy ustalić w zależności od stanu pacjenta, zazwyczaj stosuje się dożylnie (po uprzednim rozcieńczeniu - patrz opis zamieszczony poniżej) od 1 mg do 5 mg witaminy K_1.

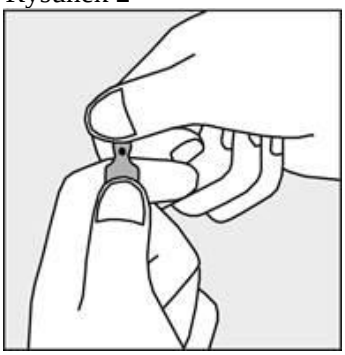
Instrukcja otwierania ampułki

Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.
Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.
- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.
Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niezużytego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

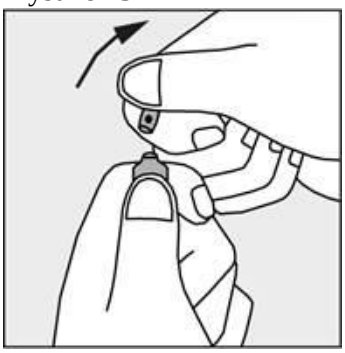
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



<u>Instrukcja dotycząca przygotowania leku Vitacon do podania w infuzji</u>

Lek Vitacon można przed podaniem dożylnym rozcieńczyć: 10 mg w 100 ml 0,9% NaCl i podawać w infuzji trwającej 20 do 30 minut. Sporządzony roztwór do infuzji może być przechowywany przez 6 godzin bez dostępu światła. Podczas przygotowania i podawania sporządzonego roztworu należy zachować zasady aseptyki. Leku Vitacon nie należy mieszać z innymi lekami w roztworze do infuzji lub w jednej strzykawce.