

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vitamina K SALF 10 mg/2 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 fiala da 2 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: Vitamina K (Menadiolo sodio difosfato esaidrato) 12,56 mg corrispondenti a 10 mg di menadiolo sodio difosfato anidro

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Malattie emorragiche dei neonati con melena ed ittero, diatesi emorragiche da ittero (da occlusione e di varie origini) o da fistola biliare (mancato assorbimento di vitamina K), sprue, morbo celiaco, enterocoliti e colite ulcerosa, insufficienza epatica e cura pre e post operatoria in epatopazienti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una o due fiale al giorno per via intramuscolare o endovenosa secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

La vitamina K può risultare epatotossica in soggetti ipersensibili, compresi i prematuri e i pazienti affetti da epatite.

La via intramuscolare in un soggetto in trattamento anticoagulante è associata al rischio di formazione di ematomi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La somministrazione del prodotto per via endovenosa va praticata molto lentamente. Nei pazienti con gravi affezioni epatiche, la somministrazione di Vitamina K o analoghi può deprimere maggiormente la funzionalità epatocellulare e le concentrazioni di protrombina, per cui si consiglia di controllare ripetutamente il tempo di protrombina.

La somministrazione di Vitamina K è associata ad un possibile rischio di anemia emolitica, iperbilirubinemia e ittero nei neonati, specialmente nei prematuri.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di leggero colore giallo e priva di particelle visibili.

Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Come tutte le sostanze antiemorragiche, la vitamina K può determinare una temporanea resistenza ai farmaci anticoagulanti; la vitamina K non ha efficacia nel trattamento da sovradosaggio da anticoagulanti.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Il medicinale contiene quali eccipienti il sodio cloruro come isotonicizzante ed il sodio metabisolfito quale antiossidante, un solfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mMole di sodio (23 mg) per fiala, cioè è praticamente senza sodio.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso della Vitamina K in donne in gravidanza non esistono. Come per tutti i medicinali, nelle donne in stato di gravidanza, il prodotto deve essere somministrato solo se il beneficio atteso per la madre è superiore al rischio potenziale per il feto.

In ogni caso la Vitamina K non deve essere somministrata negli ultimi mesi di gravidanza.

Allattamento

I dati relativi all'uso della Vitamina K durante l'allattamento non esistono. In ogni caso come per tutti i medicinali, durante l'allattamento, il prodotto deve essere somministrato solo se il beneficio atteso per la madre è superiore al rischio potenziale per il neonato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

La vitamina K non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nei primi giorni di vita in seguito a somministrazioni di dosi eccessive di vitamina K è stato segnalato un aumento della bilirubinemia, con possibile evoluzione in ittero cellulare. L'im maturità favorisce la comparsa di reazioni tossiche da vitamina K, mentre i nati a termine sono meno soggetti ad effetti collaterali. Negli adulti è stata segnalata una ritenzione di bromosulfonftaleina ed un prolungamento del tempo di protrombina dopo somministrazione di dosi particolarmente elevate di vitamina K. Eccezionalmente è stata segnalata la comparsa di reazioni allergiche di tipo urticarioide.

La vitamina K può indurre emolisi nei pazienti con deficit di Vitamina E e nei pazienti che presentano una deficienza genetica del glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo

L'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non ci sono dati disponibili relativi al sovradosaggio della Vitamina K nell'uomo. Sono possibili ripercussioni sulla reintroduzione della terapia anticoagulante.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vitaminico; codice ATC: B02BA49

L'importanza della vitamina K o vitamina della coagulazione è data dalla necessità della presenza di questa vitamina per la formazione di prototrombina nel sangue, sostanza fondamentale del fermento della coagulazione (trombina), che agirebbe sui fibrinogeni trasformandoli in fibrina. La vitamina K SALF contiene il sale sodico dell'estere difosfato del 2-metil-1,4-naftoidrochinone che è il principio attivo biologicamente efficace delle diverse vitamine K e che essendo idrosolubile, presenta il vantaggio di poter essere iniettato in vena. Nel complesso di reazioni che portano all'emostasi, la vitamina K agisce a vari livelli: interviene a livello epatico nei processi di sintesi della protrombina, della proconvertina, del fattore Christmas e del fattore Stuart-Prower. La sua mancanza o una sua carenza può pertanto portare gravi disturbi al processo emostatico in quanto sia il sistema intrinseco che il sistema estrinseco della tromboplastinogenesi vengono ad essere coinvolti. La vitamina K non è quindi antiemorragica come i comuni emostatici, ma agisce per azione indiretta stimolando la formazione di protrombina nel sangue per mezzo del fegato. Si verifica avitaminosi K nei casi di mancanza o deficienza di secrezione biliare (ittero da stasi) nel contenuto intestinale oppure per alterate funzioni epatiche, pancreatiche ed intestinali poiché la vitamina K (liposolubile) introdotta con gli alimenti vegetali non viene assorbita dall'intestino principalmente per l'assenza di bile e si giunge così ad una diminuzione di protrombina nel sangue. La vitamina K possiede anche un'azione protettiva sul fegato, sul sistema vasale capillare ed ha azione antagonista verso gli anticoagulanti della serie cumarinica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le Vitamine K liposolubili fitomenadione e menadione possono essere assorbite dal tratto gastrointestinale solo in presenza della bile; mentre i loro derivati solubili in acqua possono essere assorbiti anche in assenza di bile. La Vitamina K si accumula principalmente nel fegato ma rimane all'interno del corpo per un breve periodo di tempo.

La vitamina K non sembra attraversare rapidamente la barriera placentare e risulta variamente distribuita nel latte materno. Il fitomenadione è rapidamente metabolizzato in metaboliti più polari ed è secreto nella bile e

nelle urine quali glucoronide o solfati coniugati.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

DL₅₀: orale 30 mg/Kg (topo).

DL_{Lo}: intraperitoneale 400 mg/Kg (topo); sottocutanea 80 mg/Kg (topo).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro; sodio metabisolfito; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

La soluzione iniettabile di vitamina K non deve essere diluita o miscelata con altre soluzioni da somministrare per via endovenosa.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

Non usare la Vitamina K S.A.L.F. se la soluzione non è limpida incolore o di leggero colore giallo e priva di particelle visibili.

Le fiale sono per uso singolo: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale di vetro ambrato da 2 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 007535038 "10 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 2 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....