Состав

действующее вещество: phytomenadione (витамин K1)

1 мл раствора для инъекций содержит Фитоменадион 10 мг

вспомогательные вещества: полисорбат 80, ацетат натрия, трилон Б, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: слегка опалесцирующая, от зелено-желтого до желтого цвета раствор, без видимых механических включений.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин K и другие гемостатики, фитоменадион.

Код АТХ B02B A01.

Фармакодинамика

Профилактическое и терапевтическое использование витамина K1 базируется на его важную роль в формировании коагуляционных факторов в печени и положительном воздействии на авитаминоз K1 после нарушения кишечной флоры антибиотиками и химиопрепаратами. Витамин K1 влияет на биосинтез фактора II (протромбин), фактора VII (проконвертин), фактора IX (фактор Кристмаса) и фактора X (фактор Стюарта-Прауэра).

Педиатрическая практика

К проспективного рандомизированного контролюваного исследования были включены 44 младенца на грудном вскармливании (в возрасте 1-26 недель) с конъюгированной гипербилирубинемией (идиопатический неонатальный гепатит - 17 больных, билиарной атрезией - 13 холестазом, связанным с полным парентеральным питанием - 3, синдромом Алажиля - 2, дефицитом альфа-1-антитрипсина - 2, синдромом сгущения желчи - 2, различными диагнозами - 5; фруктосемия, галактосемия, киста холедоха, некротический энтероколит, ЦМВ гепатит).

К проспективного рандомизированного контролюваного исследования были включены 44 младенца (в возрасте 1-26 недель) с конъюгированной гипербилирубинемией (идиопатический неонатальный гепатит - 17 больных, билиарной атрезией - 13 холестазом, связанным с полным парентеральным питанием - 3, синдромом Алажиля - 2 , дефицитом альфа-1-антитрипсина - 2, синдромом сгущения желчи - 2, различными диагнозами - 5; фруктосемия, галактосемия, киста холедоха, некротический энтероколит, ЦМВ гепатит).

Было сравнительно фармакокинетику и эффективность приема и внутривенного профилактического введения мицеллярной формы витамина К у младенцев с холестатической болезнью печени.

Основными измеряемыми значениями были концентрация витамина К1 в сыворотке крови и карбоксилированного протромбина (PIVKA-II) до и через 4 дня после введения однократной дозы мицеллярной формы витамина К1 1 мг или 2 мг перорально. Сравнивали также уровень витамина К1 после 24 часов перорального введения с уровнем в 14 здоровых новорожденных, получивших такую же дозу.

Результаты В начале исследования 18 детей (41%) имели повышение уровня в сыворотке крови PIVKA-II и восемь детей (18%) имели низкую концентрацию витамина К1, что указывает на субклинический дефицит витамина К. Средняя концентрация в сыворотке крови витамина К1 была на начала испытания в группе с пероральным введением и введением витамина К1 соответственно (0,92 против 1,15 нг / мл), через 6:00 после введения концентрация повысилась до 139 нг / мл, а после приема внутрь - только до 1,4 нг / мл.

В этой последней приведенной группе низкое среднее значение (0,95 нг / мл) и широкий диапазон (<0,15-111 нг / мл) витамина К1 в сыворотке крови по сравнению с гораздо более высокими уровнями (среднее значение 77, диапазон 11-263 нг / мл), что измеряли у здоровых младенцев, которым вводили витамин К1 в той же дозе пероральным путем, является не в пользу этой группе, и указывает на недостаточность и непредсказуемость кишечного всасывания у младенцев с холестазом.

Важность мальабсорбции (нарушение всасывания) такова, что только 4 из 24 (17%) младенцев с холестазом достигли постепенного роста витамина К1> 10 нг / мл в сыворотке крови.

Данные, полученные с ретроспективных исследований, указывают на то, что еженедельная пероральная профилактика эффективна для предотвращения VKDB (Vitamin K Deficiency Bleeding - кровотечение из-за дефицита витамина К). В течение данного исследования в период с ноября 1992 года по июнь 2000 всего

родилось живыми 507850 детей, 78% из них с целью профилактики имели пероральное введение и 22% внутримышечное, то есть при рождении была предоставлена пероральная профилактика 396000 новорожденным. Еженедельная пероральная профилактика была рекомендована всем младенцам на такой длительный период времени, к которому они преимущественно были на грудном вскармливании. При рождении им вводили пероральным путем 2 мг витамина К в форме Фитоменадион с последующим профилактическим введением витамина К 1 раз в неделю; до трех месячного возраста родители вводили 1 мг Фитоменадион. Не выявлено ни одного случая VKDB, то есть соотношение составляло 0-0,9: 100000 (95% СИ).

Фармакокинетика

Распределение

Витамин К после введения полностью всасывается. Концентрируется в печени, но не накапливается в ней, его концентрация быстро снижается. Очень небольшое количество витамина К1 хранится в тканях, но и там медленно распадается.

Метаболизм

Фитоменадион быстро метаболизируется в полярные метаболиты.

Вывод

Фитоменадион быстро метаболизируется в полярные метаболиты, которые выводятся с желчью и мочой (после конъюгации как глюкуронидов).

Показания

Профилактика и лечение кровотечений, обусловленных пониженной свертываемостью крови, вызванным гиповитаминозом или авитаминозом К, а также угнетением факторов свертывания крови ИИ, VII, IX и X различной этиологии.
Геморрагические осложнения при лечении непрямыми антикоагулянтами кумаринового типа (такими как, например, варфарин).

- Гипокоагуляция после длительной обструкции желчных путей и на ранних стадиях цирроза печени. Кишечные заболевания, связанные с нарушением всасывания, после длительного лечения антибиотиками, сульфаниламидами и салицилатами;
- Геморрагические явления у новорожденных, маточные кровотечения;

- В профилактических целях перед родами для защиты матери и новорожденного от кровотечения, лечение кровотечений у новорожденных;
- В хирургии при длительных желчных дренажа и при предоперационной подготовке пациентов с пониженной свертываемостью крови.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы;
- гиперкоагуляция;
- тромбоэмболия;
- гемолитическая болезнь новорожденных;
- тяжелая печеночная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фенацетин, сульфаниламиды, хинин - одновременное применение Канавиту может увеличить риск гемолитического воздействия.

Лекарственные средства, которые способны вытеснять билирубин из белковых соединений (например, сульфаниламиды) - одновременное применение Канавиту у новорожденных с повышенным гемолизом может увеличить риск возникновения ядерной желтухи.

Колестирамин - уменьшает всасывание витамина К1 в кишечнике.

Антагонизм с антикоагулянтами кумаринового.

Особенности применения

При хроническом заболевании печени необходима осторожность.

Для пациентов с известным дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, когда витамин К может вызвать гемолиз эритроцитов, необходимо перед применением лекарственного средства учитывать соотношение пользы и возможного риска.

При биохимическом исследовании фитоменадион увеличивает показатели теста на билирубин в сыворотке крови.

Применение Канавиту при нарушениях свертываемости крови, обусловленных другими причинами, кроме вышеупомянутых (например, лечение

гинекологических кровотечений), неуместно.

Введение младенцем массой тела менее 2,5 кг может увеличить риск развития билирубиновой энцефалопатии.

Содержимое ампулы должно быть чистым. При появлении осадка, помутнения или разделение фаз раствора - лекарственное средство не использовать.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Канавит нет никакого влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Фитоменадион проникает через плацентарный барьер.

Поскольку при исследовании на животных наблюдалась репродуктивная токсичность и нет никаких исследований безопасности в период беременности человека, поэтому фитоменадион можно применять только тогда, когда вклад от лечения перевешивает риск для плода.

Кормление грудью

Фитоменадион проникает в небольших количествах в грудное молоко.

У недоношенных детей и новорожденных слабо развита система ферментов печени, следовательно, у них может возникнуть ядерная желтуха, желтуха и гемолитическая анемия из-за медленной биотрансформацию Фитоменадион в печени.

Оплодотворение

Влияние на оплодотворение неизвестен.

Способ применения и дозы

Внутривенное и внутримышечное, а также пероральное введение (для этого, после наполнения, использовать шприц без иглы).

Не рекомендуется инфузионная введения.

Взрослые и пациенты пожилого возраста

Кровотечения после терапии антикоагулянтами:

При тяжелых случаях принимать от 10 до 20 мг (от 1 до 2 ампул) Канавиту, разведенного в 5-10 мл воды для инъекций или 5% раствором глюкозы, вводить медленно (менее 30 секунд) внутривенно. Если кровотечение не останавливается, то через 3-4 часа возможно повторное введение, но не более 40 мг в сутки. В неотложных ситуациях обязательное вливания свежей крови или замороженной плазмы. В более легких случаях Канавит применять внутримышечно. Обязательно нужно помнить, что действие витамина К1 является долговременной, особенно при применении больших доз и при одновременном прекращении антикоагулянтной терапии может достигаться максимум за 24 часа, когда возможно нежелательное увеличение свертываемости крови. По этой причине рекомендуется действовать осторожно, если это возможно, применять Канавит пероральным введением или внутримышечно и в низких дозах, чтобы избежать у пациента новых тромбоэмболических осложнений в связи с быстрым увеличением уровня факторов свертывания крови.

Необходим постоянный надзор за показателями свертываемости крови, пока они не стабилизируются.

Профилактика и лечение кровотечений при болезнях желчных путей и печени

При незначительном снижении факторов свертывания крови применять от 5 до 10 мг лекарственного средства внутримышечно 3 раза в неделю. При более тяжелом снижении свертываемости крови и при открытых кровотечениях применять 1-2 мл ампулы внутримышечно 1-2 раза в неделю до нормализации уровня протромбинового комплекса. При менее развитых стадиях цирроза печени вводить внутримышечно от 20 до 30 мг Канавиту 3 раза в неделю.

Профилактика кровотечений перед хирургическими вмешательствами у пациентов с пониженным уровнем коагуляционных факторов.

Перед неотложными хирургическими вмешательствами применять половины ампулы до двух ампул внутривенно, в менее экстренных случаях - 5 мг. Если хирургическое вмешательство запланировано, лекарственное средство вводить по 6 - 12 часов.

Другие кровотечения

При пониженном уровне факторов ИИ, VII и X, при кровотечениях различного происхождения применять 1-2 ампулы внутримышечно до корректировки

коагуляции и остановки кровотечения.

Самая высокая разовая доза составляет 20 мг, высшая суточная доза Канавиту - 40 мг для обоих методов применения.

Примечание. При внутривенном применении эмульсию для инъекций разводить 1: 5 (водой для инъекций или 5% раствором глюкозы), вводить медленно со скоростью около 1 мл за 20 секунд.

Люди пожилого возраста более чувствительны к действию лекарственного средства, поэтому для этой возрастной группы нужно назначать самые рекомендуемые дозы.

Педиатрическая практика (в возрасте до 18 лет)

Лекарственное средство можно вводить внутримышечно, внутривенно или перорально.

Не смешивать с другими лекарственными средствами. Однако, может быть введено путем инъекции дозы в нижнюю часть инфузионного набора, содержащего 5% глюкозы или 0,9% хлорида натрия при скорости введения ≥ 0,7 мл / мин.

Здоровые новорожденные 36 недель гестационного возраста или старше - 1 мг инъекции вводится внутримышечно при рождении или вскоре после рождения.

Или 2 мг перорально при рождении или вскоре после рождения. После оральной дозы следует вводить дополнительную дозу 2 мг в возрасте 4 - 7 дней. Еще 2 мг пероральной дозы следует вводить через 1 месяц после рождения. В исключительно формульной группе младенцев третья оральная доза может быть отменена.

Недоношенные новорожденные (менее 36 недель гестационного возраста массой тела 2,5 кг или больше) и особенно подвержены риску рождения в срок (недоношенность, родовая асфиксия, обструкционной желтуха, неспособность глотать, введение антикоагулянтов или противоэпилептических средств матери).

1 мг инъекции внутримышечно или внутривенно при рождении или вскоре после рождения. Количество последующих доз и их частота должны быть определены на основе состояния коагуляции.

При лечении передозировки антикоагулянтами кумаринового типа, рекомендуемая доза 250 - 300 микрограмив / кг для детей массой тела более 1.6 кг.

Для пациентов, которые продолжают получать варфарин, рекомендуемая доза для частичной отмены антикоагуляции составляет 30 мкг / кг, вводимых путем инъекции, у детей с массой тела более 13 кг.

Недоношенные новорожденные (менее 36 недель гестационного возраста массой тела менее 2,5 кг) 0,4 мг / кг (эквивалентно 0,04 мл / кг) инъекции внутримышечно или внутривенно при рождении или вскоре после рождения. Эта Парентеральная доза не должна быть превышена. Количество последующих доз и их частота должны быть определены на основе состояния коагуляции.

Доказано, что у пациентов с холестатической заболеваниями печени, как основного заболевания, и с нарушениями всасывания пероральная профилактика недостаточна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: необходимо обратить внимание на расчет и измерения доз по отношению к массе тела у ребенка (частые ошибки условий использования - как в 10 раз превышена доза).

Дозы для недоношенных детей в качестве профилактики кровотечения при дефиците витамина К приведены в таблице:

Масса тела ребенка	Доза витамина К при рождении	Объем инъекции
1 кг	0,4 мг	0,04 мл
1,5 кг	0,6 мг	0,06 мл
2 кг	0,8 мг	0,08 мл
2,5 кг	1 мг	0,1 мл
> 2,5 кг	1 мг	0,1 мл

Младенцам рекомендуется давать дополнительную перорально дозу, но данные, касающиеся безопасности и эффективности этих последующих доз ограничены.

Рекомендуемые дозы для детей

Возраст	Доза

новорожденные	не более 1 мг
До 1 года	1-2,5 мг
1-6 лет	2,5-5 мг
6-15 лет	5-10 мг

Дети

Лекарственное средство можно применять в педиатрической практике.

Передозировка

Фитоменадион имеет низкую токсичность, а его передозировка обычно не вызывает клинических проблем. Введение лекарственного средства с Фитоменадион может вызвать острую чувствительность или анафилактические реакции, которая проявляется приливами, потоотделением, болью в груди, затрудненным дыханием, цианозом, сужением бронхов и сердечно-сосудистым коллапсом. Эти реакции, вероятно, вызваны высвобождением гистамина вспомогательными веществами, отнюдь лечебной веществом.

У новорожденных, особенно недоношенных детей, высокая доза может привести к гемолитической анемии. Также есть риск возникновения ядерной желтухи, вызванной вытеснением билирубина по связям с альбумином.

Лечение: при передозировке лечение не требуется, если нет каких-либо серьезных клинических симптомов, поскольку биологический период Фитоменадион является коротким (от 1,2 до 3,5 часов).

Побочные реакции

В следующей таблице приведены побочные реакции, которые разделены на группы в соответствии с терминологией MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activitie - Медицинский словарь для регулирования деятельности) с указанием частоты появления: очень часто (≥1 / 10); часто (от ≥1 / 100 до <1/10); нечасто (от ≥1 / 1000 до <1/100); редко (от ≥1 / 10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000), неизвестно (по имеющимся данным не может быть определено).

Классы органов в соответствии с MedDRA	частота	побочная реакция
Со стороны кожи и подкожной ткани	нечасто неизвестно	сыпь гипергидроз
Общие нарушения и реакция в месте применения	нечасто	реакция в месте применения, воспаление в месте введения инъекции, боль в месте введения инъекции, венозное воспаление или флебит
Со стороны сердечно - сосудистой системы	неизвестно	Цианоз, циркуляторный коллапс
Респираторные нарушения, органов грудины и средостения	неизвестно	бронхоспазм
Со стороны крови и лимфатической системы	неизвестно	гемолитическая анемия *
Со стороны печени и желчных путей	неизвестно	желтуха у новорожденных
Со стороны иммунной системы	Очень редко	

* При дефиците G-6-P-дегидрогеназы

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте,

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С, не охлаждать.

Несовместимость

Канавит в растворе несовместим с декстрином, витамином В12, гидантоинатамы и барбитуратами.

Упаковка

По 1 мл в ампуле из коричневого стекла. По 5 ампул, помещения в упаковку из пленки PVC.

По одной пластиковой упаковке в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЕйчБиЕм Фарма с.р.о., Словацкая Республика.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Склабинск 30 036 80 Мартин, Словацкая Республика.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.