

19/11/2013

MẪU NHÃN

1. Nhãn trên ống 1ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

Vitamin K1
IM-IV 1mg/1ml
SDK:
Số lô SX:
HD:
CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

2. Nhãn trên hộp 10 ống :

8 19349011610063

Hộp 10 ống thuốc tiêm 1ml GMP-WHO

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Vitamin K1

(TIÊM BẮP) 1mg / 1ml

CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 Dưng Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng

Thành phần : Cho 1 ống 1ml
 Vitamin K11mg
 Tá dược vừa đủ1ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng: Xin xem kỹ hướng dẫn sử dụng
 Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS**

Box of 10 ampoules of 1ml GMP-WHO

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Vitamin K1

(IM) 1mg / 1ml

DANAPHA PHARMACEUTICAL JSC.
253 Dưng Sĩ Thanh Khe St., Da Nang City, VN

Vitamin K1
1mg / 1ml

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
 ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
SDK

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Đà Nẵng, ngày 07 tháng 03 năm 2013

Tổng giám đốc



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC – ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

DUNG DỊCH TIÊM

Rx VITAMIN K₁ 1mg/1ml
(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

THÀNH PHẦN: Cho ống 1 ml

- Vitamin K ₁	: 1,0 mg
- Tá dược (Tween 80, PEG 400, Propylen glycol, Poloxamer 188, Natri acetat khan, Acid acetic băng, Natri metabisulfit, Nước cất pha tiêm) vừa đủ	: 1,0 ml

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 K₁ 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 K. 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:

- Sinh khả dụng của vitamin K₁ sau khi tiêm bắp là khoảng 50%. Tuy nhiên không được tiêm bắp nếu có nguy cơ cao về xuất huyết.

- Có sự khác biệt lớn về nồng độ trong huyết tương giữa các cá thể sau khi tiêm bắp. Thể tích phân bố là 5 lít. Nửa đời trong huyết tương là 1,5 -3 giờ. Sau khi chuyển hoá, vitamin K₁ liên kết với acid glucuronic và thải trừ qua mật và nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Đề phòng xuất huyết não cho trẻ sơ sinh sau đẻ.
- Điều trị xuất huyết hoặc dọa xuất huyết ở trẻ sơ sinh và đẻ non.

LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG:

- Đề phòng xuất huyết não cho trẻ sơ sinh sau đẻ : Tiêm bắp liều duy nhất 1mg Vitamin K₁ cho trẻ sơ sinh ngay sau khi đẻ.

- Điều trị xuất huyết hoặc dọa xuất huyết ở trẻ sơ sinh và đẻ non : 1mg/ kg/ ngày, tiêm bắp trong 1 - 3 ngày (có thể cho trẻ uống trong sữa vào ngày thứ hai và ngày thứ ba).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Người bệnh quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không được tiêm bắp trong các trường hợp có nguy cơ xuất huyết cao.

THẬN TRỌNG:

- Liều dùng cho trẻ sơ sinh không nên vượt quá 5mg Vitamin K₁ trong các ngày đầu khi mới sinh, vì hệ enzym gan chưa trưởng thành.

- Vitamin K₁ có thể gây tan máu ở những người có khuyết tật di truyền là thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase.

- Dùng liều cao cho người bị bệnh gan nặng có thể làm suy giảm chức năng gan.

- Trong trường hợp xuất huyết nặng, cần thiết phải truyền máu toàn phần hoặc truyền các thành phần của máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 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.

- Khi bị giảm prothrombin huyết do dùng gentamicin và clindamycin thì người bệnh không đáp ứng



với vitamin K1 tiêm truyền tĩnh mạch

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

+ Thời kỳ mang thai :

- Vitamin K₁ đi qua nhau thai ít. Vitamin K₁ không độc ở liều dưới 20mg. Do đó, vitamin K₁ là thuốc được chọn để điều trị giảm prothrombin - huyết ở mẹ và phòng ngừa được xuất huyết ở trẻ sơ sinh.

+ Thời kỳ cho con bú :

- Nồng độ phytomenadion trong sữa mẹ thường thấp. Hầu hết các mẫu sữa đều chứa dưới 20 nanogam/ml, nhiều mẫu dưới 5 nanogam/ml.

- Mặc dù không phải là tất cả, nhưng rất nhiều trẻ sơ sinh thiếu vitamin K là do ít vitamin K chuyển qua nhau thai. Chỉ bú mẹ thôi sẽ không ngừa được sự giảm sút thêm vitamin K dự trữ vốn đã thấp này và có thể phát triển thành thiếu vitamin K trong vòng 48 -72 giờ.

- Tóm lại, hàm lượng vitamin K tự nhiên trong sữa mẹ quá thấp không bảo vệ được trẻ sơ sinh khỏi thiếu hụt vitamin K, dẫn đến bệnh xuất huyết. Có thể dùng vitamin K cho mẹ để làm tăng nồng độ trong sữa, nhưng cần nghiên cứu thêm.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của Vitamin K1 khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo về khả năng gây ra những tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, chóng mặt, hoa mắt khi điều trị với Vitamin K1.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Hiếm gặp các tác dụng không mong muốn.

- Tiêm, đặc biệt là tiêm đường tĩnh mạch có thể gây nóng bừng, toát mồ hôi, hạ huyết áp, chóng mặt, mạch yếu, hoa mắt, tím tái, phản ứng dạng phản vệ, dị ứng, vị giác thay đổi. Liều lớn hơn 25mg có thể gây tăng bilirubin huyết ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ đẻ non. tiêm tĩnh mạch cũng có thể gây các phản ứng nặng kiểu phản vệ (thậm chí cả ở người bệnh chưa từng dùng thuốc).

- Vitamin K₁ có thể gây kích ứng da và đường hô hấp.

Hiếm gặp: phản ứng da tại chỗ

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ

Phytomenadion có thể kháng nhất thời các chất chống đông ức chế prothrombin, đặc biệt là khi dùng liều lớn.

Nếu đã dùng liều lớn thì phải dùng liều thuốc chống đông ức chế prothrombin lớn hơn liều bình thường một ít, hoặc dùng một chất tác dụng theo cơ chế khác như heparin natri.

KHUYẾN CÁO:

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

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Nếu cần biết thêm thông tin xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ

Trình bày và bảo quản :

- Thuốc đóng trong ống thủy tinh 1 ml. Hộp 10 ống , kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

- Để thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

SDK :

Thuốc được sản xuất tại :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Dũng Sĩ Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel : 0511.3760130

Fax : 0511.3760127

Email : info@danapha.com

Và được phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 06 tháng 03 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

