

Bx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Phytok

Phytomenadion 20 mg/ml
"Để xa tâm tay trẻ em"

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi 1 ml dịch thuốc có chứa:

Thành phần hoạt chất: Phytomenadion (vitamin K1).....20 mg

Thành phần tá dược: Natri edetat, natri benzoat, kali sorbat, tween 80, natri hydroxid, acid hydrochloric, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Nhũ tương uống dạng nhỏ giọt

Mô tả: Dịch thuốc đồng nhất sau khi lắc

pH: 3,0-7,0

Chỉ định:

Phytomenadion được chỉ định trong các trường hợp sau:

Phytomenadion được dùng trong trường hợp thiếu vitamin K mà không thể bổ sung được thông qua chế độ dinh dưỡng:

PHYTOK được dùng để bổ sung thiếu hụt vitamin K trong những trường hợp sau đây:

- Dự phòng cho trẻ ngay sau khi sinh

- Ngăn thiếu hụt vitamin K cho trẻ sơ sinh từ những bà mẹ đang điều trị bằng các thuốc chống đông kinh, thuốc kháng lao hoặc các dẫn chất coumarin.

- Dự phòng ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tăng sự thiếu hụt vitamin K và kèm theo trị số Quick thấp.

- Điều trị ở những bệnh nhân bị xuất huyết do thiếu hụt vitamin K, hầu hết có trị số Quick nhỏ hơn 10 %. Xuất huyết do thiếu hụt vitamin K có thể xảy ra khi hấp thu không đủ lượng vitamin K hoặc sau khi dùng quá liều các dẫn chất coumarin.

Chỉ định cho các đối tượng có yếu tố nguy cơ:

Nguy cơ ở trẻ sơ sinh:

- Trẻ sinh ra từ những người mẹ mà trong thời gian mang thai và/hoặc cho con bú dùng điều trị bằng các thuốc chống đông kinh, thuốc kháng lao hoặc các dẫn chất coumarin.

- Những trẻ sinh non, trẻ sinh từ một ca sinh có biến chứng, những trẻ không dùng sữa mẹ và những trẻ suy dinh dưỡng.

Những bệnh nhân (trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn) có nguy cơ dưới đây:

- Những trường hợp có nguy cơ thiếu hụt vitamin K cao do suy dinh dưỡng nặng, tình trạng kém hấp thu mạn tính ở đường tiêu hóa hoặc dinh dưỡng qua đường ống thông lâu dài, bệnh tụy. Những bệnh nhân bệnh xơ hóa u nang, nhiễm virus cytomegalo, điều trị bằng kháng sinh (như các cephalosporin), sulphamid và các salicylat.

Các nguyên nhân và triệu chứng thiếu hụt vitamin K:

Thiếu hụt vitamin K1 có thể do sự cung cấp, hấp thu và sử dụng vitamin K kém và do hậu quả tác động các chất đối kháng vitamin K (các dẫn chất coumarin). Ở những tình trạng này, biểu hiện lâm sàng chủ yếu của sự thiếu hụt vitamin K là làm tăng xu hướng xuất huyết và các tổn thương nhỏ có thể dẫn đến xuất huyết. Bầm, chàm máu cam, xuất huyết niêm, chảy máu đường tiêu hóa, chảy máu hậu phẫu thuật là các triệu chứng thông thường, xuất huyết nội sọ có thể xảy ra.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

Nhỏ trực tiếp thuốc trong ống vào miệng để uống.

Liều dùng:

Nếu không có chỉ định khác của bác sĩ liều dùng được khuyến cáo như sau:

Dự phòng:

+ Trẻ sơ sinh khỏe mạnh từ 36 tuần thai trở lên:

Uống liều đầu tiên 2 mg vitamin K1 (tương đương 2 giọt **PHYTOK**) vào ngay sau khi sinh. Sau 3- 10 ngày dùng liều thứ hai, mức liều 2 mg vitamin K1 (tương đương 2 giọt **PHYTOK**). Liều thứ 3 được uống sau khi sinh 4-5 tuần, mức liều sử dụng 2 mg vitamin K1 (tương đương 2 giọt **PHYTOK**)

Với trẻ được nuôi dưỡng bằng sữa công thức, có thể bỏ qua liều thứ 3.

+ Với trẻ sinh non dưới 36 tuần thai hoặc có nguy cơ cao (như sinh non, ngạt khi sinh, vàng da ở mắt, rối loạn ruột), trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng thuốc chống đông hoặc thuốc chống đông kinh trong quá trình mang thai

Những trẻ này cần được tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch vitamin K1 ngay sau khi sinh.

Phytok không phù hợp sử dụng trong những trường hợp này.

Điều trị xuất huyết do thiếu vitamin K1:

Bệnh nhân bị chảy máu do thiếu vitamin K1 cần dùng với liều dưới đây:

+ Bệnh nhân chảy máu nhẹ: dùng liều 1 – 5 mg (tương đương 1 – 5 giọt Phytok) (áp dụng cho cả trẻ sơ sinh và người lớn)

+ Bệnh nhân bị chảy máu do thiếu vitamin K1 bị quá liều coumarin:

Xuất huyết nhẹ sử dụng các thuốc chống đông máu

Xuất huyết nghiêm trọng: dùng vitamin K1 với mức liều 5 – 10 mg (tương đương 5 – 10 giọt Phytok).

Người bệnh quá mẫn với K1 hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Với những bệnh nhân đang điều trị bằng coumarin, sử dụng Phytok có thể làm thay đổi tính chất đông máu. Nguy cơ xuất hiện huyết khối tăng lên do các yếu tố đồng máu bị hoạt hóa bởi vitamin K1 nhanh hơn so với việc bị bất hoạt bởi các thuốc chống đông máu.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Phytomenadion có thể gây tan huyết 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.

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

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Tất cả các nguy hiểm lâm sàng cho thấy vitamin K1 là một chất dung nạp tốt. Các tác dụng phụ nghiêm trọng chưa được báo cáo khi dùng vitamin K1.

Không có nguy hiểm nào do dùng liều cao vitamin K dạng thiên nhiên trong thời gian dài được báo cáo.

Tất cả các tác dụng nghiêm cho thấy vitamin K1 dung nạp tốt ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể có tác dụng không muốn như khó chịu đường tiêu hóa, kể cả nôn và buồn nôn làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy bệnh nhân dùng thuốc nên tránh làm những công việc này.

Quá liều và xử trí

Phytomenadion có thể kháng nhất thời các chất chống đông ức chế prothrombin, đặc biệt khi dùng liều lớn phytomenadion. Nếu đã dùng liều tương đối lớn phytomenadion, thì có thể phải dùng liều thuốc chống đông ức chế prothrombin lớn hơn liều bình thường một ít, hoặc dùng một chất tác dụng cơ chế khác như heparin natri.

Tuy không có biểu hiện lâm sàng quá liều vitamin K (phytomenadion) gây ra, nhưng một số tác dụng không muốn sau khi dùng quá liều ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ có thể báo cáo. Chúng bao gồm vàng da, tăng bilirubin máu, tăng giá trị men gan, đau bụng, táo bón, phân mềm, một mũi, kích động, và phát ban da. Hầu hết các tác dụng không mong muốn được coi là không nghiêm trọng, và tự hết mà không cần bất kỳ điều trị gì.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các thuốc dưới đây có thể tương tác với vitamin K1 và có thể làm giảm hiệu quả của vitamin:

- Chất chống đông coumarin

- Salicylat liều 4 – 6 g mỗi ngày

- Kháng sinh (ví dụ: các cephalosporin)

- Cholestyramin (có thể làm giảm hấp thu vitamin K1 ở ruột)

Ở trẻ sơ sinh được sinh ra bởi các bà mẹ điều trị với thuốc chống đông kinh (phenobarbital, phenytoin) hoặc các thuốc kháng lao (isoniazid, rifampicin) tương tác có thể xảy ra khi dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn được chia ra làm các mức độ như sau:

Rất phổ biến (≥ 1/10)

Phổ biến (≥ 1/100 đến <1/10)

Không phổ biến (≥ 1 / 1.000 đến <1/100)

Hiếm gặp (≥ 1 / 10.000 đến <1 / 1.000)

Rất hiếm (<1 / 10.000)

Không biết (tần số không thể ước lượng được dựa trên dữ liệu sẵn có)

Trong một số ít trường hợp, phản ứng dị ứng sau dùng phytomenadion đã được quan sát thấy

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Các đặc tính được liệt kê:

Nhóm tác dụng dược lý: vitamin K và các thuốc cầm máu khác

Mã ATC: B02BA01

Vitamin K1 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 các thuốc chống đông kiểu coumarin, vitamin K1 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 K1 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.

Các đặc tính được đồng học:

Hấp thu: Phytomenadion được hấp thu chủ yếu ở đoạn giữa của ruột non. Thuốc hấp thu tốt hơn với sự có mặt của dịch mật và dịch tụy. Sinh khả dụng toàn thân của phytomenadion khoảng 50% với sự thay đổi đa dạng tùy theo tống cả thể. Thuốc có tác dụng sau khoảng từ 4 – 6 giờ sau khi uống.

Phân bố: Phytomenadion phân bố chủ yếu vào các khoang trong cơ thể tùy theo thể tích huyết tương. Trong huyết tương 90 % phytomenadion liên kết với lipoprotein. Nồng độ thông thường của phytomenadion trong huyết tương khoảng 0,4 đến 1,2 µg/ml lit. Phytomenadion không qua nhau thai và ít phân bố vào sữa mẹ.

Chuyển hóa: Phytomenadion nhanh chóng chuyển hóa thành các chất chuyển hóa khác bao gồm phytomenadion-2,3-epoxid. Một phần chất chuyển hóa này lại tiếp tục bị chuyển hóa lại thành phytomenadion.

Thải trừ: Sau khi chuyển hóa, phytomenadion được thải trừ theo mật và nước tiểu dưới dạng liên hợp với glucuronid và sulfat. Dưới 10 % liều dùng phytomenadion thải trừ dưới dạng nguyên vẹn theo nước tiểu. Thời gian bán thải ở người lớn được báo cáo vào khoảng từ 3 đến 14 giờ.

Dược động học ở những trường hợp lâm sàng đặc biệt:

Hấp thu của phytomenadion bị ảnh hưởng bởi rất nhiều tình trạng lâm sàng khác nhau bao gồm: hội chứng kém hấp thu, hệ đường mật và suy tụy.

Quy cách đóng gói:

Ông 1 ml, Hộp 3 ống.

Ông 2 ml, ống 5 ml, Hộp 1 ống.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội