| *Actividad* | ***ELABORÓ*** | ***REVISÓ*** | ***AUTORIZÓ*** |
|---|---|---|---|
| *Firma y Fecha* | M. Martinez<br>2024-04-23 | Ramirez.<br>2024-04-23 | 2024-04-23 |
| *Nombre y Cargo* | María Fernanda Martínez<br>*Analista de dirección técnica* | Gloria Ramírez Cubillos<br>*Directora técnica y de calidad* | Luperly Sabogal Martínez<br>*Gerente General* |

| **INFORMACION GENERAL** | |
|---|---|
| **Nombre del medicamento:** | FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 mg/1 mL |
| **Nombre genérico:** | Vitamina K |
| **Concentración:** | Cada 1 mL contiene Fitomenadiona (vitamina K) 1 mg |
| **Composición cualitativa - cuantitativa** | Cada 1 mL de solución inyectable contiene:<br><br>**PRINCIPIO ACTIVO:**<br>Fitomenadiona<br><br>**EXCIPIENTES**:<br>Polisorbato 80<br>Propilenglicol<br>Fenol<br>Agua para inyectables c.s.p |
| **Registro sanitario:** | INVIMA 2022M-0012646-R2 |
| **Fecha de vencimiento del Registro sanitario:** | Indefinida |
| **Vida útil:** | (2) años a partir de la fecha de fabricación. |
| **Almacenamiento:** | Almacenar a menos de 30°C en su envase y empaque originales |
| **Transporte refrigerado:** | No |

| PRESENTACIONES COMERCIALES: | | |
|---|---|---|
| **Descripción** | **Código CUM** | **Código de Barras** |
| Caja de cartón etiquetada o impresa por 100 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo I, rotulada, conteniendo 1 mL de solución inyectable, dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado. | 20032468-6 |   |

| INFORMACION FABRICANTE E IMPORTADOR | | |
|---|---|---|
| **Modalidad:** | Importar y vender | |
| **Titular:** | Laboratorio Biosano S.A. | |
| **Fabricante del producto:** | Laboratorio Biosano S.A. | BIOSANO |
| **Importador:** | • DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S.<br>• PHARMA TRADING COLOMBIA ZF SAS. | |
| **Condición de venta:** | Con formula facultativa.<br><br>Medicamento Esencial: Si ☐ No ■<br>Medicamento Control especial: Si ☐ No ■ | |

| CLASIFICACION ATC DEL PRODUCTO | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **ATC** | **SUSTANCIA QUÍMICA** | **SISTEMA ORGÁNICO** | **GRUPO FARMACOLÓGICO** | **SUBGRUPO FARMACOLÓGICO** | **SUBGRUPO QUÍMICO** |
| B02BA01 | FITOMENADIONA | SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS | ANTIHEMORRAGICOS | VITAMINA K Y OTROS HEMOSTATICOS | VITAMINA K |

# RESUMEN FARMACOLOGICO

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IM – Intramuscular

## INDICACIONES

Hemorragias asociadas a hipoprotrombinemia, causada por medicamentos que afecten la síntesis de la vitamina o enfermedades que disminuyen su absorción. Tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. En recién nacidos puede presentar anemia hemolítica y hemoglobinuria y hiperbilirrubinemia. La posibilidad de reacciones alérgicas incluye anafilactoideas, dolor local y a veces eritema en el sitio de la inyección. Enfermedad hepática severa.

## ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES

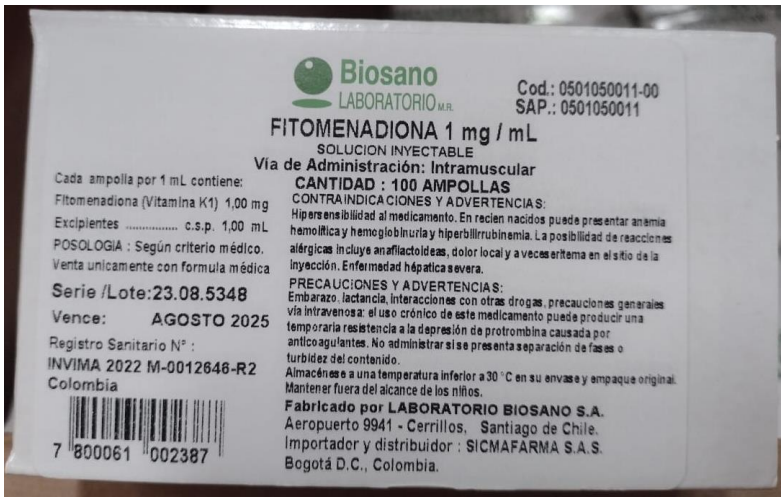
Precauciones y advertencias: embarazo, lactancia, interacciones con otras drogas, precauciones generales vía intravenosa: el uso crónico de este medicamento puede producir una temporaria resistencia a la depresión de protrombina causada por anticoagulantes. No administrar si se presenta separación de fases o turbidez del contenido.

Las reacciones graves, incluyendo muertes, también se han reportado después de la administración intramuscular. Generalmente, estas reacciones graves de hipersensibilidad o anafilaxia incluyen shock y paro cardíaco y / o respiratorio. Algunos pacientes han presentado estas reacciones severas al recibir fitonadiona por primera vez.
No es efectiva en el tratamiento de la hipoprotombinemia que acompaña a la enfermedad hepática con graves lesiones celulares (cirrosis) hemocromatosis, porfiria cutánea, tarda enfermedad de Wilson, hepatitis tóxica o infecciosa, ni en las hemorragias debidas a la heparina.
El producto debe protegerse de la luz, pues se degrada bajo su acción.
Los pacientes que reciben dosis elevadas (25–50 mg) pueden ser resistentes a los anticoagulantes orales hasta que la vitamina sea metabolizada y excretada.

La Fitomenadiona es preferible a la menadiona durante las últimas semanas del embarazo, en la enfermedad hemorrágica del recién nacido, en la sobredosis por anticoagulantes orales y cuando hay que administrar dosis elevadas o una terapia prolongada.
Embarazo, lactancia, interacciones con otras drogas.

## PRESENTACIÓN MEDICAMENTO

- **CAJA DE 100 AMPOLLAS**




***"Material de consulta exclusiva para profesionales de la salud."***

| VERSIÓN | DESCRIPCIÓN MODIFICACIÓN | FECHA |
|---|---|---|
| 00 | Primera versión dentro del SGC. | 2017/11/30 |
| 01 | Actualización por renovación registro sanitario, imagen corporativa y adición de Importador. | 2023/03/28 |
| 02 | Actualización de código de barras y fotografía. | 2024-04-23 |