

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

KANAVIT

2. Kvalitativní i kvantitativní složení

Léčivá látka: Phytomenadionum (vitamin K₁) 10 mg v 1ml.

Pomocné látky viz bod 6.1

3. Léková forma

injekční roztok

Popis přípravku: tekutina zelenožlutá až hnědožlutá, opalizující až slabě zakalená bez mechanických cizorodých částic

4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikace

Prevence a terapie krvácení na podkladu snížené srážlivosti vyvolané hypovitaminózou nebo avitaminózou K, hemoragické komplikace léčby nepřímými antikoagulanciemi (Pelentan, Pelentanetae), hypokoagulabilita po dlouhotrvající obstrukci žlučových cest, u střevních nemocí spojených s malabsorpcí, po dlouhodobé léčbě antibiotiky, sulfonamidy a salicylany, hypokoagulabilita v počátečních stadiích jaterních cirhóz. Preventivně před porodem k zabezpečení rodičky i novorozence před krvácením, léčba novorozeneckých krvácení.

V chirurgii při déletrvajících žlučových drenážích a při předoperační přípravě pacientů se sníženou krevní srážlivostí.

4.2. Dávkování a způsob podání

a/ dávkování dětem

Krvácení novorozenců: V indikovaných případech se podává Kanavit rodičce 48 hodin před očekávaným porodem, nejpozději 2 hodiny před porodem 1-2 ampulky Kanavitu intramuskulárně nebo novorozenci hned po narození intramuskulárně v dávce nepřesahující 1 mg. V závažných případech se podává novorozenci i druhá a třetí dávka nejlépe formou kapek v mléku.

Doporučené dávky pro děti:

novorozenci nepřekročit 1 mg

do 1 roku 1-2,5 mg

od 1 do 6 let 2,5-5 mg

od 6 do 15 let 5-10 mg

vždy intramuskulárně.

b/ dávkování dospělým

Krvácení po nepřímých antikoagulancích:

V těžkých případech se podává 10 až 20 mg (1 až 2 ampulky) Kanavitu zředěného 5 až 10 ml vody na injekce nebo 5% roztokem glukózy, pomalu intravenózně. Pokud krvácení přetrvává, po třech až čtyřech hodinách je možno dávku opakovat. V naléhavých situacích je nutná infuze čerstvé krve. V lehčích případech se podává Kanavit perorálně (formou kapek) nebo intramuskulárně. Vždy třeba mít na paměti, že účinek vitamínu K₁ je protražovaný a především při vysokých dávkách a současném přerušení antikoagulační léčby může dosáhnout maximum až po 24 hodinách, kdy se může dostavit nežádoucí zvýšení srážlivosti krve. Z tohoto důvodu je třeba postupovat opatrně, využít pokud je to možné perorální nebo intramuskulární aplikaci a zvolit raději nižší dávky, aby nebyl nemocný ohrožen novou tromboembolickou příhodou pro rychlé zvýšení hladin koagulačních faktorů.

Prevence a léčba krvácení při chorobách žlučových cest a jater:

Při mírném poklesu koagulačních faktorů se aplikuje 5 až 10 mg intramuskulárně 3 krát týdně. Při závažnějším snížení srážlivosti krve a při manifestním krvácení se podávají 1 až 2 ampulky intramuskulárně 1 až 2 krát denně až do normalizace hladiny protrombinového komplexu. Při méně pokročilých stadiích jaterní cirhózy se podává intramuskulárně 20-30 mg Kanavitu 3 krát týdně.

Prevence krvácení před chirurgickými výkony u nemocných se sníženou hladinou koagulačních faktorů:
Před urgentními výkony se podává půl až dvě ampulky intravenózně, v méně naléhavých případech 10 až 20 mg intramuskulárně denně.

Jiné krvácivé stavy:

Při snížené hladině faktoru II, VII a X, při krvácení různého původu se podávají 1 až 2 ampulky intramuskulárně až do úpravy koagulačních poměrů a zastavení krvácení.

Nevyšší jednotlivá dávka je 20 mg, nejvyšší denní dávka 40 mg Kanavitu pro všechny způsoby aplikace!

Poznámka: K intravenózní aplikaci se injekční roztok ředí pětinasobně (vodou na injekci nebo 5% roztokem glukózy), aplikuje se pomalu, rychlostí asi 1 ml za 20 sekund.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na přípravek, jedinci se známým defektem G-6-P dehydrogenázy.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při pokročilém jaterním onemocnění je potřebná opatrnost.

Při biochemickém vyšetření zvyšuje fyto-menadion hodnoty testu na bilirubin v séru.

Kanavit není univerzální protikrvácivý lék a jeho podávání při krvácivých stavech, jež jsou vyvolány jinými příčinami než byly uvedeny (například k léčbě gynekologických krvácení), je nevhodné.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek může zvýšit riziko hemolytických účinků jiných léků (například fenacetinu, sulfonamidu, chininu), u novorozenců se zvýšenou hemolýzou může zvýšit riziko vzniku jádrového ikteru, především v interakci s léčivy vytěsňujícími bilirubin z vazby na bílkoviny (například sulfonamidy).

Cholestyramin snižuje vstřebávání vitamínu K₁ ze zažívací trubice.

4.6. Těhotenství a kojení

Fyto-menadion prochází placentární bariérou a v malém množství také do mateřského mléka.

U nedonošených dětí a novorozenců je nedostatečně vyvinutý jaterní enzymatický systém a proto může u nich vzniknout jádrový ikterus, žloutenka a hemolytická anémie pro pomalou biotransformaci fyto-menadionu v játrech.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nedochází k ovlivnění pozornosti.

4.8. Nežádoucí účinky

Vyskytují se u 0, 5 - 1 % pacientů. Nejčastěji jsou to kožní erupce (0, 2 - 0, 4 %), reakce na místě vpichu (zánět, palčivá bolest asi u 0, 2 %). V ojedinělých případech kardiiovaskulární kolaps, pocení, cyanóza, bronchospasmus. Hemolytická anémie při deficitu G-6-P dehydrogenázy, hyperbilirubinémie u novorozenců.

4.9. Předávkování

Fyto-menadion má nízkou toxicitu a jeho předávkování nevyvolává klinické problémy. Intravenózní podání přípravku s fyto-menadionem může způsobit akutní hypersenzitivní nebo anafylaktickou reakci projevující se návaly horka, pocením, bolestí v hrudníku, dušností, cyanózou, bronchokonstrikcí a kardiiovaskulárním kolapsem. Tyto reakce jsou pravděpodobně vyvolané uvolněním histaminu pomocnými látkami a nikoliv účinnou látkou.

U novorozenců, především nedonošenců, může vysoká dávka vyvolat hemolytickou anémii. Hrozí také nebezpečí jádrového ikteru, způsobené vytěsněním bilirubinu z vazby na albumin.

Léčba: Při předávkování není potřebná léčba pokud se neprojevují závažné klinické příznaky, protože biologický poločas fyto-menadionu je krátký (1,2 až 3,5 hodin).

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Vitamin

ATC kód: B02BA01

Mechanismus účinku

Preventivní i terapeutické použití vitamínu K₁ se zakládá na jeho důležité úloze při tvorbě koagulačních faktorů v játrech a v příznivém ovlivňování avitaminózy K₁ po narušení střevní flory antibiotiky a chemoterapeutiky. Vitamin K₁ zasahuje do biosyntézy faktoru II (protrombin), faktoru VII (prokonvertin), faktoru IX (Hagermanův faktor) a faktoru X (faktor Stuart-Prowerové).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vitamin K se po intramuskulární aplikaci úplně vstřebává. Koncentruje se v játrech, ale neukládá se v nich do zásoby, jeho koncentrace rychle klesá. Velmi malé množství vitaminu K₁ se ukládá v tkáních, ale i tu se pomalu rozkládá.

Fytomenadion se rychle biotransformuje na polárnější metabolity, jež se vylučují žlučí a močí (po konjugaci jako glukuronidy).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Embryotoxické, cytotoxické, teratogenní a kancerogenní účinky přípravku nejsou známy.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Pomocné látky: Polysorbát 80, octan sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, voda na injekci.

Obsah sodíku: 0,180 mg/ml, to odpovídá 0,0078 mmol/ml.

6.2. Inkompatibility

V roztoku je přípravek inkompatibilní s dextranem, vitaminem B₁₂, hydantoináty a barbituráty.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě 10-25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Ampule z hnědého skla s etiketou, vložka z PVC, papírová krabička.

Velikost balení: 5 ampulí po 1 ml

7. Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma, a.s., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. Registrační číslo

86/ 767/ 92-S/C

9. Datum první registrace / prodloužení registrace

14.12.1992 / 23.9.2009

10. Datum revize textu

23.9.2009