# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITACON, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg fitomenadionu (*Phytomenadionum*) - witaminy $K_1$.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: makrogologlicerolu rycynooleinian (Cremophor EL), alkohol benzylowy
Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 70 mg makrogologlicerolu rycynooleinianu (Cremophor EL) i 9 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny lub lekko opalizujący żółty płyn

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie krwawienia wywołanego przedawkowaniem leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny lub leczenie krwawienia wywołanego innym nabytym niedoborem czynników krzepnięcia zespołu protrombiny (cz. II, VII, IX, X).

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: jako odtrutka po przedawkowaniu leków przeciwzakrzepowych.

*Ciężkie krwawienia, w tym potencjalnie zagrażające życiu*
Leczeniu fitomenadionem (witaminą $K_1$) powinno towarzyszyć przetoczenie pełnej krwi lub podanie koncentratu czynników krzepnięcia. Należy odstawić leki przeciwzakrzepowe i podać witaminę $K_1$ w infuzji (po uprzednim rozcieńczeniu - patrz „Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego Vitacon do podania w infuzji" podana poniżej) lub powoli dożylnie w dawce od 10 mg do 20 mg. Po upływie trzech godzin od podania produktu leczniczego Vitacon należy oznaczyć czas protrombinowy, jeżeli jest przedłużony, dawkę produktu leczniczego Vitacon należy powtórzyć. Nie podawać dożylnie dawki większej niż 40 mg witaminy $K_1$ na dobę. Zaleca się kontrolowanie parametrów krzepnięcia raz na dobę do momentu osiągnięcia odpowiednich wartości tych parametrów. W ciężkich przypadkach zaleca się częstszą kontrolę, a w przypadku braku natychmiastowej poprawy, należy przetoczyć pełną krew lub podać koncentrat czynników krzepnięcia.

*Mniej nasilone krwawienia*: zaleca się stosowanie witaminy $K_1$ w tabletkach.
Można podawać witaminę $K_1$ domięśniowo w dawce 10 mg do 20 mg; jeżeli zachodzi konieczność dawkę można powtórzyć.

*Inne wskazania*: dawki 10 mg do 20 mg witaminy $K_1$.

Pacjenci w podeszłym wieku
Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na działanie witaminy $K_1$ (fitomenadionu). U tych pacjentów należy stosować najmniejsze skuteczne dawki produktu leczniczego Vitacon.

Dzieci
Nie zaleca się podawania produktu leczniczego Vitacon wcześniakom, noworodkom oraz dzieciom w wieku poniżej 2 lat.
W niektórych przypadkach lekarz może zalecić podawanie produktu leczniczego Vitacon dzieciom w wieku powyżej 2 lat z chorobami, które zaburzają wchłanianie witaminy $K_1$ (przewlekła biegunka, mukowiscydoza, zarośnięcie przewodu żółciowego, zapalenie wątroby, celiakia), z chorobą wątroby oraz dzieciom niedożywionym, które otrzymywały antybiotyki.
Przed podaniem produktu leczniczego Vitacon dzieciom w wieku powyżej 2 lat zaleca się konsultację ze specjalistą hematologiem w celu ustalenia właściwych badań oraz leczenia.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat dawkę należy ustalić w zależności od stanu pacjenta, zazwyczaj stosuje się dożylnie (po uprzednim rozcieńczeniu - patrz opis zamieszczony poniżej) od 1 mg do 5 mg witaminy $K_1$.

Sposób podawania

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego Vitacon do podania w infuzji

Produkt leczniczy Vitacon można przed podaniem dożylnym rozcieńczyć: 10 mg w 100 ml 0,9% NaCl i podawać w infuzji trwającej 20 do 30 minut. Sporządzony roztwór do infuzji może być przechowywany przez 6 godzin bez dostępu światła. Podczas przygotowania i podawania sporządzonego roztworu należy zachować zasady aseptyki. Produktu leczniczego Vitacon nie należy mieszać z innymi lekami w roztworze do infuzji lub w jednej strzykawce.

## 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, zwłaszcza na makrogologlicerolu rycynooleinian (Cremophor EL).

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Vitacon zawiera makrogologlicerolu rycynooleinian, który w badaniach na zwierzętach wywoływał reakcje rzekomoanafilaktyczne, związane z uwalnianiem histaminy. Nie można wykluczyć występowania takich reakcji u ludzi. Nie podawać produktu leczniczego Vitacon w szybkim wstrzyknięciu dożylnym, ponieważ mogą wystąpić: zaczerwienienie twarzy, nadmierne wydzielanie potu, duszność, ucisk i ból w klatce piersiowej, obwodowa niewydolność krążenia. Zalecanym sposobem podawania, który pozwala uniknąć wymienionych powyżej działań niepożądanych jest podawanie produktu leczniczego Vitacon (po uprzednim rozcieńczeniu) w infuzji trwającej 20 do 30 minut. Przed podaniem produktu leczniczego Vitacon należy zebrać wywiad w kierunku nietypowych lub alergicznych reakcji na makrogologlicerolu rycynooleinian lub witaminę $K_1$ (fitomenadion) - w przypadku występowania u pacjenta takich reakcji w przeszłości nie należy podawać produktu leczniczego Vitacon.
Produkt może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

W przypadku ciężkiego, zagrażającego życiu krwawienia, spowodowanego przedawkowaniem leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny, produkt leczniczy Vitacon należy podawać powoli dożylnie (najlepiej we wlewie) i nie przekraczać dawki większej niż 40 mg na dobę. W przypadku braku poprawy, leczenie witaminą $K_1$ należy połączyć z leczeniem, które pozwoli osiągnąć natychmiastową skuteczność, tj. przetoczeniem pełnej krwi lub podaniem koncentratu czynników

krzepnięcia. Jeżeli ciężkie lub potencjalnie zagrażające życiu krwawienie wystąpi u pacjentów ze sztucznymi zastawkami serca, należy podać świeżo mrożone osocze.

Należy unikać podawania dużych dawek witaminy $K_1$ (większych niż 40 mg na dobę), jeżeli planowana jest kontynuacja leczenia lekami przeciwzakrzepowymi, ponieważ nie ma klinicznego doświadczenia ze stosowaniem dawek większych niż 40 mg na dobę, a zastosowanie dużych dawek może spowodować zwiększenie niespodziewanych zdarzeń niepożądanych. Badania kliniczne wykazały znaczące skrócenie czasu protrombinowego jeżeli produkt leczniczy Vitacon stosuje się w zalecanych dawkach. Jeżeli krwawienie jest zwiększone, może być konieczne przetoczenie pacjentowi świeżej pełnej krwi podczas oczekiwania na działanie witaminy $K_1$.

Po podaniu domięśniowym witaminy $K_1$, zwłaszcza dużej dawki może wystąpić wydłużone działanie antagonistyczne w stosunku do doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Witamina $K_1$ nie hamuje działania heparyny.

Produkt zawiera 9 mg alkoholu benzylowego w każdym ml roztworu.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Dożylne podawanie alkoholu benzylowego noworodkom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych i śmierci (tzw. „gasping syndrome”). Minimalna ilość alkoholu benzylowego, po której mogą wystąpić objawy toksyczności jest nieznana.
Z powodu zwiększonego ryzyka kumulacji alkoholu benzylowego u małych dzieci, produktu nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 3 lat dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.
Duże objętości produktu leczniczego zawierającego alkohol benzylowy należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, ze względu na ryzyko kumulacji i toksyczności (kwasica metaboliczna).

Produkt może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje o znaczeniu klinicznym poza antagonistycznym działaniem leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny i witaminy $K_1$.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Vitacon u kobiet w ciąży, jednak podobnie jak w przypadku większości leków, witamina $K_1$ może być stosowana w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza spodziewane korzyści z przyjmowania leku przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią
Stwierdzono, że niewielkie ilości witaminy $K_1$ przenikają do mleka kobiecego. Wykazano, że stosowanie produktu leczniczego Vitacon w terapeutycznych dawkach u kobiet karmiących piersią nie wiąże się z ryzykiem dla karmionego piersią dziecka. Jednak nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Vitacon u kobiet karmiących piersią jako profilaktyki choroby krwotocznej noworodków.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy Vitacon zawiera makrogologlicerolu rycynooleinian, który w badaniach na zwierzętach wywoływał reakcje rzekomoanafilaktyczne związane z uwalnianiem histaminy. Nie można wykluczyć występowania takich reakcji u ludzi.
Po zbyt szybkim wstrzyknięciu dożylnym produktu leczniczego Vitacon może wystąpić zaczerwienienie twarzy, nadmierne pocenie, duszność, ucisk i ból w klatce piersiowej, sinica, a nawet zapaść krążeniowa (patrz punkt 4.4).
Bardzo rzadko (<1/10 000) po podaniu dożylnym produktu leczniczego Vitacon odnotowywano podrażnienie lub zapalenie żył.
Po podaniu domięśniowym produktu leczniczego Vitacon, zwłaszcza w powtarzanych wstrzyknięciach mogą wystąpić reakcje skórne w miejscu wstrzykiwania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy zatrucia witaminą $K_1$.

# 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witamina K i inne środki hemostatyczne,
kod ATC: B02BA01

Produkt leczniczy Vitacon zawiera syntetyczną witaminę $K_1$, która jest niezbędna do syntezy czynników krzepnięcia krwi - protrombiny, czynnika VII, IX i X. Brak witaminy $K_1$ w organizmie prowadzi do zwiększenia tendencji do wystąpienia krwawień. Gdy zachodzi konieczność zastosowania odtrutki po przedawkowaniu leków przeciwzakrzepowych, należy podać witaminę $K_1$, ponieważ pochodne witaminy K są mniej skuteczne.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W osoczu, 90% witaminy $K_1$ wiąże się lipoproteinami. Po podaniu domięśniowym 10 mg witaminy $K_1$, stężenie w osoczu wynosi 10 do 20 mikrogramów/l (zwykle mieści się w zakresie 0,4 do 1,2 mikrogramów/l).
Dostępność witaminy $K_1$ po podaniu domięśniowym wynosi około 50%, a okres półtrwania w osoczu wynosi około 1,5 do 3 godz.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma innych danych, niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

# 6. DANE FARMACEUTYCZNE

## 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogologlicerolu rycynooleinian (Cremophor EL)
Glukoza
Alkohol benzylowy
Woda do wstrzykiwań

## 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

## 6.3 Okres ważności

2 lata

## 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25ºC. Nie zamrażać.

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła oranżowego w tekturowym pudełku
10 ampułek po 1 ml

## 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

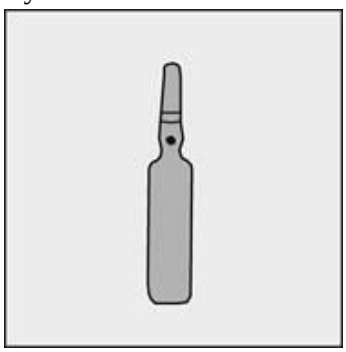
Bez specjalnych wymagań, oprócz podanych w punkcie 4.2.

**Instrukcja otwierania ampułki**

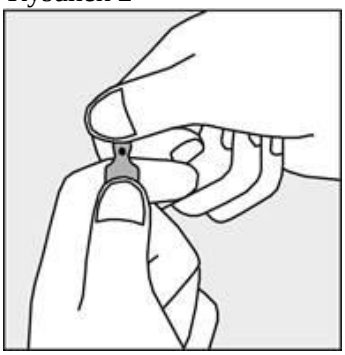
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.
Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.
- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niezużytego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

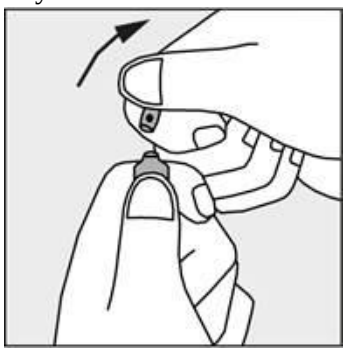
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

## 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0553

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.11.1991 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 21.05.2012 r.

## 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.12.2020 r.

*SmPC zgodne z Zawiadomieniem URPLWMiPB*
*nr DZL-ZLN.4020.3717.2020.2WŁ z dn. 18.12.2020 r.*