

Eskavit
(fitomenadiona)

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

10 mg/mL

Eskavit

fitomenadiona

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:

10 mg/mL - Caixa contendo 50 ampolas de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR / SUBCUTÂNEO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada ampola de 1 mL de solução injetável contém:

fitomenadiona.....10 mg

Veículo q.s.p.....1 mL

(hidroxiestearato de macrogol 15, glicose, álcool benzílico, ácido clorídrico, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Eskavit (fitomenadiona) é indicado para:

- deficiência de protrombina (proteína importante para coagulação) induzida por medicamentos / substâncias (cumarina ou derivados da indanediona);
- profilaxia (prevenção) e terapia de doenças hemorrágicas (sangramento) em recém-nascidos;
- hipoprotrombinemia (baixas quantidades de protrombina) devido à terapia antibacteriana (contra bactérias);
- hipoprotrombinemia secundária por fatores limitantes da absorção ou da síntese de vitamina K, por exemplo: icterícia obstrutiva (estado no qual a pele se encontra amarelada devido a uma grande quantidade de pigmentos biliares no sangue), fístula biliar (aparecimento de bile no intestino), caquexia (estado caracterizado por perda de peso, astenia e incapacidade de desempenhar atividades mínimas), colite ulcerativa (inflamação da porção terminal do intestino grosso), doença celíaca (intolerância ao glúten), ressecção intestinal (constipação intestinal), fibrose cística do pâncreas (distúrbio nas secreções de algumas glândulas produtoras de muco – exócrinas) e enterite regional (doença inflamatória do trato gastrointestinal);
- hipoprotrombinemia induzida por outra droga (por exemplo: ácidos salicílicos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Eskavit (fitomenadiona) é uma solução injetável de vitamina K₁ sintética que é essencial para a formação dos chamados fatores de coagulação (protrombina, fatores VII, IX e X). A carência de vitamina K₁ leva a um aumento de hemorragias (sangramentos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

A administração da fitomenadiona pela via intravenosa (via de administração nas veias) é contraindicada devido a possibilidade de ocorrer choque anafilático (reação alérgica sistêmica, severa e rápida a uma determinada substância). Caso o uso intravenoso seja inevitável, o medicamento deve ser injetado de forma lenta e os sinais vitais do paciente devem ser monitorados durante e após a injeção. A escolha desta via de administração deve ser criteriosa, atentando-se para que os benefícios superem os potenciais riscos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Gerais**

O álcool benzílico como conservante do cloreto de sódio tem sido associado com intoxicação em recém-nascidos. Não existe evidência sugerindo que a pequena quantidade de álcool benzílico presente no Eskavit (fitomenadiona) seja associada à toxicidade, quando usado como recomendado.

Após a administração da fitomenadiona, não se deve esperar efeito coagulante imediato. A melhora do tempo de protrombina ocorre, no mínimo, entre 1 e 2 horas. Caso o sangramento seja grave, pode ser também necessário a terapia com sangue total ou

seus componentes.

A fitomenadiona não neutraliza a ação anticoagulante da heparina.

Mesmo quando a vitamina K1 for utilizada para corrigir o excesso de hipoprotrombinemia induzida por anticoagulante (medicamento que previne a formação de coágulos), a terapia com anticoagulante ainda é indicada. O paciente enfrentará novamente o risco de coágulos como anteriormente ao início da terapia com anticoagulantes. A fitomenadiona não é um agente de coagulação, mas uma terapia extremamente cuidadosa com vitamina K1 pode restabelecer condições que originalmente permitam o fenômeno trombolítico (formação de coágulos). Deve ser mantida a menor dosagem possível e o tempo de protrombina deve ser verificado regularmente como indicação das condições clínicas.

Repetidas doses altas de vitamina K não são garantia de doenças no fígado se a resposta para o uso inicial da vitamina for insatisfatória.

Falha na resposta de vitamina K pode indicar que as condições da doença tratada não respondem à vitamina K.

Uso intravenoso

Reações severas, incluindo mortes, ocorreram durante e imediatamente após a administração intravenosa de fitomenadiona. Normalmente essas reações severas assemelham-se à hipersensibilidade e anafilaxia (alergia), incluindo choque e parada cardíaca e/ou respiratória. Alguns pacientes apresentaram essas reações severas quando receberam a fitomenadiona pela primeira vez. A maioria desses eventos ocorreram após a administração endovenosa, mesmo quando tomada a devida precaução de diluir a fitomenadiona e evitar a infusão rápida.

Portanto, a via intravenosa deve ser restrita a situações onde outra via não é possível e o alto risco envolvido é justificável.

Gravidez

Estudos em reprodução animal não foram realizados com a fitomenadiona. Não é conhecido se a fitomenadiona pode causar dano ao feto quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva.

A fitomenadiona deve ser administrada em mulheres grávidas somente se realmente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não se sabe se a fitomenadiona é excretada no leite materno. Por muitas substâncias serem excretadas no leite materno, deve-se tomar cuidado quando a fitomenadiona é administrada em mulheres na amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pediatria

Hemólise (destruição de células (hemácias) do sangue), hiperbilirrubinemia (aumento da quantidade de bilirrubina (pigmento) no sangue) e icterícia (pele amarelada) em recém-nascidos, principalmente crianças prematuras, podem estar relacionadas a dose de fitomenadiona. Portanto, a dose recomendada não deve ser excedida (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” e 6. Como devo usar este medicamento).

Pacientes idosos

Pacientes com idade avançada podem ser mais sensíveis a ação do Eskavit (fitomenadiona), devido as outras doenças associadas e uso de outros medicamentos, logo, a dosagem nesses pacientes deve ser a menor possível.

Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade

Não foram realizados estudos de carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade com a fitomenadiona.

Interações medicamentosas

O uso de Eskavit (fitomenadiona) pode resultar em resistência temporária a anticoagulantes depressores de protrombina, especialmente quando altas doses de fitomenadiona são administradas. Caso doses relativamente altas sejam empregadas, pode ser necessário reinstituir a terapia anticoagulante utilizando algumas doses altas de anticoagulante depressor de protrombina ou utilizar uma terapia que tenha a mesma ação com diferente princípio de funcionamento como a heparina sódica.

Outras interações significativas, as quais requerem monitoria constante, foram descritas com a utilização concomitante de aspirina, eritromicina, ibuprofeno, indometacina, cetoprofeno, ceterolaco, meloxicam, naproxeno, piroxicam, sulfassalazina, dentre outros.

Interferência em exames laboratoriais

Não se conhecem informações sobre a interferência de fitomenadiona em exames laboratoriais.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há restrições específicas quanto a ingestão concomitante com alimentos e bebidas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz. A solução não deve ser congelada.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1 mL.

Características organolépticas: solução amarela com odor característico, livre de material particulado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

ATENÇÃO: A FITOMENADIONA É ALTAMENTE FOTOSSENSÍVEL. A EXPOSIÇÃO À LUZ CAUSA DEGRADAÇÃO DA SUBSTÂNCIA E PERDA DO EFEITO. ESTE PRODUTO SÓ DEVE SER RETIRADO DA EMBALAGEM NO MOMENTO DO USO.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre que possível Eskavit (fitomenadiona) deve ser administrado por via subcutânea (debaixo da pele) ou intramuscular (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Proteger da luz o tempo todo.

Produtos parenterais devem ser inspecionados visualmente em relação ao material particulado e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.

Profilaxia da doença hemorrágica do recém-nascido

A Academia Americana de Pediatria recomenda a utilização de vitamina K1 em recém-nascidos. Uma dose única intramuscular (I.M.) de Eskavit (fitomenadiona) de 0,5 a 1 mg, é recomendada dentro de 1 hora após o nascimento.

Tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido

A administração empírica de vitamina K1 não deve substituir a avaliação laboratorial apropriada do mecanismo de coagulação. A resposta imediata (diminuição do tempo de protrombina em 2 a 4 horas) após a administração da vitamina K1 é o diagnóstico usual da doença hemorrágica do recém-nascido, a falha de resposta indica outro diagnóstico ou distúrbio na coagulação. A dose de 1 mg de Eskavit (fitomenadiona) deve ser administrada por via subcutânea (S.C.) ou intramuscular (I.M.). Doses maiores podem ser necessárias, caso a mãe esteja utilizando anticoagulantes orais. Embora a terapia com sangue total ou seus componentes possam ser indicados se o sangramento for excessivo, essa terapia não corrige a causa do distúrbio e Eskavit (fitomenadiona) deve ser administrado concomitantemente.

Deficiência de protrombina induzida por anticoagulante em adultos

Para corrigir o tempo de protrombina prolongado excessivamente pela terapia com anticoagulante oral – inicialmente é recomendado 2,5 a 10 mg ou até 25 mg. Em raros casos podem ser exigidos doses de 50 mg. A frequência e as quantidades das doses subsequentes devem ser determinadas pelo tempo de resposta da protrombina ou da condição clínica. Se em 6 a 8 horas após a administração parenteral o tempo de protrombina não diminuir satisfatoriamente, a dose deve ser repetida. Em caso de choque ou perda excessiva de sangue é indicada a terapia com sangue total ou seus componentes.

Hipoprotrombinemia devido a outras causas em adultos

Recomenda-se a dosagem de 2,5 a 25 mg ou mais (raramente chega a 50 mg); a quantidade e a via de administração depende da severidade da condição e da resposta obtida (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Quando possível, sugere-se a descontinuação ou a redução da dosagem das substâncias que interferem com o mecanismo de coagulação (como

salicilatos, antibióticos) como alternativa para a administração concomitante de Eskavit (fitomenadiona). A severidade do distúrbio da coagulação determinará se a administração imediata de Eskavit (fitomenadiona) é requerida na descontinuação ou na redução das drogas que interferem.

Tabela: Resumo da posologia recomendada

Recém-Nascidos	Dose
Doença Hemorrágica do Recém-Nascido	
Profilaxia	0,5 - 1 mg I.M. (intramuscular) dentro de 1 hora após o nascimento.
Tratamento	1 mg S.C. (subcutânea) ou I.M. (intramuscular) (doses maiores podem ser necessárias caso a mãe esteja utilizando anticoagulantes orais).
Adultos	Dose inicial
Deficiência de Protrombina induzida por anticoagulante (causada por cumarina ou derivados da indanadiona)	2,5 mg - 10 mg ou até 25 mg (raramente 50 mg)
Hipoprotrombinemia devido a outras causas (antibióticos, salicilatos ou outras drogas; fatores limitantes da absorção ou síntese da vitamina K)	2,5 mg - 25 mg ou mais (raramente até 50 mg)

A administração da fitomenadiona pela via intravenosa é contraindicada devido a possibilidade de ocorrer choque anafilático. Porém, quando a administração intravenosa é inevitável, o produto deve ser injetado de forma lenta, não excedendo 1 mg por minuto. Para uso intravenoso a fitomenadiona deve ser diluída em 199 mL de glicose 5%, soro glicosado ou soro fisiológico, na concentração de 0,05 mg/ml e a administração não deve exceder 1 mg/minuto, ou 20 mL/minuto. A escolha desta via de administração deve ser criteriosa, atentando-se para que os benefícios superem os potenciais riscos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Modo de usar:

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de Eskavit (fitomenadiona) possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.

**Ponto único (OPC):**

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá como proceder no caso de esquecimento de aplicação de dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações severas de hipersensibilidade, incluindo reações anafilactoides (reações alérgicas) e mortes têm sido descritas após administração parenteral. A possibilidade de sensibilidade alérgica, incluindo reação anafilactoide, deve ser lembrada na administração parenteral. Sensações transitórias de vermelhidão e sensações características de sabor são observadas, assim como raras tonturas, pulso rápido e fraco, suor profuso, hipotensão (diminuição da pressão arterial) respiratória, dispneia (falta de ar) e cianose (coloração azulada da pele e das mucosas). Dor, inchaço e sensibilidade podem ocorrer no local da injeção. Após repetidas injeções, raramente podem surgir placas eritematosas (manchas descamativas avermelhadas na pele), endurecidas e com prurido; raramente esses sintomas progridem para lesões do tipo esclerodérmicas (caracterizada por alterações degenerativas e endurecimento dos tecidos da pele, articulações e órgãos internos) que podem persistir por períodos longos. Em outros casos, essas lesões assemelham-se ao eritema (vermelhidão mórbida da pele) persistente.

Hiperbilirrubinemia (acumulação de bilirrubina no organismo) tem sido observada em recém-nascidos após administração de fitomenadiona. Isso ocorre raramente com as doses recomendadas (ver "Pediatria" no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Uso intravenoso

Pode ocorrer morte após administração intravenosa.

Graves reações, incluindo fatalidades, têm ocorrido durante ou logo após a administração por via intravenosa da fitomenadiona, mesmo quando precauções foram tomadas quanto à diluição e a rápida infusão do produto. Estas graves reações parecem ser tipicamente de hipersensibilidade ou reações alérgicas sistêmicas, incluindo choque, parada respiratória e/ou cardíaca.

Alguns pacientes têm apresentado estas graves reações após receberem o medicamento pela primeira vez. Entretanto, a via intravenosa deve ser restrita a situações em que outras vias não forem praticáveis e os sérios riscos envolvidos forem considerados justificáveis, injetando o produto de forma lenta.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Ainda não foi descrita superdosagem por fitomenadiona.

A DL50 (dose letal média) da fitomenadiona endovenosa, em ratos, é de 41,5 e 52 mL/kg para concentrações de 0,2% e 1% respectivamente.

Em caso de superdose, procure socorro médico o mais rápido possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0129

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: nº 10.042

Registrado e produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará – MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Rev. 12



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/02/2007	071219/07-1	PETIÇÃO MANUAL 1890 – ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Correção na via de administração	VP	10 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 5, 50 e 100 ampolas de 1mL - Caixa contendo 100 estojos com 1 ampola de 1mL
31/05/2012	0451930/12-2	PETIÇÃO MANUAL 1890 – ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Inclusão de informações nos cuidados de conservação	VP	10 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 50 ampolas de 1mL
14/12/2012	1009667/12-1	PETIÇÃO MANUAL 1890 – ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Exclusão de informações da diluição na posologia	VP	10 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 50 ampolas de 1mL
22/10/2015	0932359/15-7	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização do texto de bula conforme os Art. 11 e Art. 41 da RDC 47/2009	VP	10 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 50 ampolas de 1mL
11/05/2016	1725605/16-4	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão de informação no item Superdose.	VP	10 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 50 ampolas de 1mL
07/07/2016	2042028/16-5	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Exclusão de informações da diluição na posologia	VP	10 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 50 ampolas de 1mL
07/11/2019	3065446/19-7	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?.	VP	10 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 50 ampolas de 1mL

10/08/2023	0840200/23-4	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento?	VP	10 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 50 ampolas de 1mL
21/11/2024	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Revisão do item “COMPOSIÇÃO”, conforme DCB. - Atualização dos itens “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” - Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP	10 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 50 ampolas de 1mL