FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1910-TDS-ESP-2025

VITAMINA K1 (ALL-RAC-FITOMENADIONA) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ALL-RAC-PHYTOMENADIONE	DESCRIPCIÓN DOE: TODO-RAC-FITOMENADIONA	
Nº CAS: 81818-54-4	Nº EC: 279-833-9	CÓDIGO AEMPS: 1553D
PESO MOLECULAR: 450,70	FÓRMULA MOL.: C31H46O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 1910

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Líquido claro, amarillo intenso, viscoso y aceitoso
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, escasamente soluble en etanol (96%), miscible con aceites grasos
Índice de refracción	Sobre 1.526
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara
Rotación óptica	+0.05º / +0.05º
Índice de acidez	=< 2.0
Impureza A	=< 0.2 %
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.15 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	
Isómeros trans-fitomenadiona	=> 85.0 %
Suma isómeros trans- y cis-fitomenadiona	97.0 - 103.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Reservar en envases herméticamente cerrados. Proteger de la luz, humedad y fuentes de calor.

OBSERVACIONES

La Fitomenadiona (Vitamina K1) está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

Propiedades y usos

Metapharmaceutical Industrial S.L.U. Josep Plà, 163 2º 5ª - 08020 BARCELONA - SPAIN - telf. 93 308 99 76 e-mail: info@metaph.es - www.metaph.es
Registro Mercantil de Barcelona, Tomo 9801, Libro 8942 de la sección 2ª, folio 179, hoja 112.120, inscripción 3ª - CIF. B-58736869

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1910-TDS-ESP-2025

VITAMINA K1 (ALL-RAC-FITOMENADIONA) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ALL-RAC-PHYTOMENADIONE	DESCRIPCIÓN DOE: TODO-RAC-FITOMENADIONA	
Nº CAS: 81818-54-4	Nº EC: 279-833-9	CÓDIGO AEMPS: 1553D
PESO MOLECULAR: 450,70	FÓRMULA MOL.: C31H46O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 1910

Es un cofactor esencial en la síntesis hepática de protrombina y otros factores de la coagulación (VII, IX, X y proteinas C y S), y en la función de proteinas como la osteocalcina, importante en el desarrollo óseo. Se encuentra de forma natural en alimentos como las verduras de hoja verde (col, espinacas…), en el hígado, la leche de vaca, la yema de huevo, y algunos cereales. Se considera una ingesta suficiente 1 µg/Kg/día. Se acumula en el hígado. Se metaboliza con rapidez y se excreta por la bilis y la orina como metabolitos más polares. No parece atravesar la barrera placentaria y apenas pasa a leche materna. Se utiliza en la prevención y tratamiento de hemorragias asociadas al déficit de esta vitamina, en la enfermedad hemorrágica del recién nacido (EHRN), y en las hipoprotrombinemias y hemorragias por el uso de anticoagulantes (aunque no es eficaz como antídoto de la heparina). Se usa preferentemente vía oral, aunque también vía subcutánea, intramuscular, o intravenosa lenta.

Dosificación
Vía oral, típicamente en dosis de 5 mg.
Vía intravenosa lenta, en dosis de 0,5 - 5 mg (aunque se han usado dosis superiores en casos de anticoagulación excesiva).

Efectos secundarios
Por vía parenteral puede producirse dolor, inflamación, y flebitis en el lugar de la inyección, así como reacciones cutáneas, atrofia, hematomas, necrosis, etc… Excepecionalmente por vía intravenosa puede provocar reacciones alérgicas y anafilaxia. Se ha observado ictericia nuclear en niños por sobredosificación.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a la fitomenadiona.

Precauciones
No usar por vía intramuscular en individuos en tratamiento anticoagulante ya que por esta vía hay una liberación continua defitomenadiona, que puede dificultar la reinstitución de la terapia anticoagulante. En pacientes con insuficiencia hepática grave se aconseja su monitorización.

Interacciones
Puede reducir el efecto de los anticoagulantes orales.

Incompatibilidades
Soluciones de hidróxidos alcalinos, agentes reductores.

Metapharmaceutical Industrial S.L.U. Josep Plà, 163 2º 5ª - 08020 BARCELONA - SPAIN - telf. 93 308 99 76 e-mail: info@metaph.es - www.metaph.es
Registro Mercantil de Barcelona, Tomo 9801, Libro 8942 de la sección 2ª, folio 179, hoja 112.120, inscripción 3ª - CIF. B-58736869