



## Ficha Técnica

### VITAMINA K1 PH.EUR (FITOMENADIONA)

DESCRIPCIÓN DCI: FITOMENADIONA		DESCRIPCIÓN DOE: PHYTOMENADIONE
Nº CAS: 84-80-0	Nº EC: 201-564-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 450.70	FÓRMULA MOL.: C <sub>31</sub> H <sub>46</sub> O <sub>2</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 1910

#### ENSAYOS

#### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Líquido oleoso transparente, viscoso y de color amarillo intenso
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, escasamente soluble en etanol (96%), miscible con aceites grasos
Índice refracción	sobre 1.526
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara
Índice de Acidez	=< 2.0 mg KOH/g
Impureza A	=< 0.2 %
Sustancias relacionadas	
Impurezas antes de trans-epoxifitomenadiona	=< 0.15 %
Suma de impurezas antes de trans-epoxifitomenadiona	=< 0.2 %
Impurezas entre cis y trans-fitomenadiona	=< 0.4 %
Suma de impurezas entre cis y trans-fitomenadiona	=< 0.5 %
Impurezas después de trans-fitomenadiona	=< 0.25 %
Suma impurezas después de trans-fitomenadiona	=< 0.5 %
Impurezas totales	=< 1.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	
trans-Epoxifitomenadiona	=< 4.0 %
trans-Fitomenadiona	=> 75.0 %
Suma de cis y trans-fitomenadiona y trans-epoxifitomenadiona	97.0 - 103.0 %

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.0

#### CONSERVACIÓN

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

#### OBSERVACIONES

La Vitamina K1 (Fitomenadiona) está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE.



## Ficha Técnica

### VITAMINA K1 PH.EUR (FITOMENADIONA)

DESCRIPCIÓN DCI: FITOMENADIONA		DESCRIPCIÓN DOE: PHYTOMENADIONE
Nº CAS: 84-80-0	Nº EC: 201-564-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 450.70	FÓRMULA MOL.: C <sub>31</sub> H <sub>46</sub> O <sub>2</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 1910

#### Propiedades y usos

Es un cofactor esencial en la síntesis hepática de protrombina y otros factores de la coagulación (VII, IX, X y proteínas C y S), y en la función de proteínas 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... Excepcionalmente 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.