

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

КАНАВІТ (KANAVIT)

Склад:

діюча речовина: фітоменадіон (вітамін К₁);

1 мл розчину містить фітоменадіону(вітаміну К₁) - 10 мг;

допоміжні речовини: полісорбат 80, натрію ацетат, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Вітамін К та інші гемостатичні засоби.

Код АТС В02В А.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика та лікування кровотеч, що зумовлені зниженим згортанням крові, спричиненим гіповітамінозом або авітамінозом К₁.
- Лікування геморагічних ускладнень; гіпокоагуляція після тривалої обструкції жовчних шляхів та на ранніх стадіях цирозу печінки. Кишкові захворювання, що пов'язані з порушенням всмоктування, після тривалого лікування антибіотиками, сульфаніламидами і саліцилатами.
- Геморагічні явища у новонароджених, маткові кровотечі.
- У хірургії при довготривалих жовчних дренажах та при передопераційній підготовці пацієнтів зі зниженим згортанням крові.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату,
- дефіцит глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази,
- гіперкоагуляція,
- тромбоемболія,
- гемолітична хвороба новонароджених,
- тяжка печінкова недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Кровотечі після терапії непрямими антикоагулянтами: Дорослим у тяжких випадках 10-20 мг (1-2 ампули) Канавіту, розведеного у 5-10 мл води для ін'єкцій або 5% розчину глюкози, вводити повільно внутрішньовенно. Якщо кровотеча не зупиняється, то через 3-4 години, допускається повторне введення. У невідкладних ситуаціях обов'язкове вливання свіжої крові. В легших випадках фітоменадіон застосовують перорально (у формі крапель) або внутрішньом'язово в дозі 10 мг. Обов'язково потрібно пам'ятати, що ефект вітаміну К₁ є довготривалим, особливо при застосуванні великих доз та при супутньому припиненні антикоагулянтної терапії може досягатися максимум за 24 години, коли можливе небажане збільшення згортання крові та пацієнт перебуває під загрозою виникнення тромбоемболічних ускладнень.

З цієї причини рекомендується діяти обережно, якщо це можливо, застосовувати препарат перорально або внутрішньом'язово і в нижчих дозах, щоб уникнути нових тромбоемболічних ускладнень зв'язку зі швидким збільшенням факторів згортання.

Профілактика та лікування кровотеч при хворобах жовчних шляхів та печінки. При незначному зниженні факторів згортання дорослим застосовують 5-10 мг внутрішньом'язово 3 рази на тиждень. При більш тяжкому зниженні згортання крові та при відкритих кровотечах застосовують 1-2 мл внутрішньом'язово 1-2 рази на добу до нормалізації рівня протромбінового комплексу. При менш розвинених стадіях цирозу печінки вводять внутрішньом'язово 20-30 мг Канавіту 3 рази на тиждень.

Профілактика кровотеч перед хірургічними втручаннями у пацієнтів зі зниженим рівнем коагуляційних факторів. Перед ургентними хірургічними втручаннями дорослим застосовують внутрішньовенно від 5 мг до 20 мг (0,5–2 ампули), у менш екстрених випадках - внутрішньом'язово 10-20 мг на добу за 4–6 годин до планового хірургічного втручання.

Інші кровотечі. При зниженому рівні факторів II, VII та X, при кровотечах різного походження застосовують 10-20 мг внутрішньом'язово до коригування коагуляції. Найвища разова доза становить 20 мг, вища добова доза Канавіту - 40 мг.

Примітка. При внутрішньовенному застосуванні розчин для ін'єкцій розводять 1:5 (водою для ін'єкцій або 5 % розчином глюкози), вводять повільно, зі швидкістю близько 1 мл за 20 секунд.

Діти.

Препарат застосовують у педіатричній практиці. Канавіт вводять дітям тільки внутрішньом'язово.

Кровотечі у новонароджених. Канавіт у дозі 10–20 мг внутрішньом'язово вводять породіллі найкраще за 48 годин до очікуваних пологів, але не пізніше ніж за 2 години до пологів, або новонародженому відразу після народження внутрішньом'язово в дозі, яка не перевищує 1 мг. У випадках, якщо новонародженому показано введення препарату вдруге чи втретє, рекомендується застосовувати фітоменадіон у вигляді оральних крапель з молоком.

Рекомендовані дози для дітей

Вік	Доза
Новонароджені	не більше 1 мг
До 1 року	1- 2,5 мг
1-6 років	2,5-5 мг
6-15 років	5-10 мг

Побічні реакції.

Гіперчутливість: шкірні висипання.

Реакції у місці введення: запалення, пекучий біль.

З боку шкіри та слизових оболонок: пітливість, ціаноз.

З боку серцево-судинної системи: у поодиноких випадках серцево-судинний колапс.

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку гепатобіліарної системи: гемолітична анемія при дефіциті глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази, гіпербілірубінемії в новонароджених. У недоношених дітей і новонароджених слабо розвинена система ферментів печінки, отже, в них може виникнути ядерна жовтяниця, жовтяниця та гемолітична анемія при повільній біотрансформації фітоменадіону в печінці.

Передозування.

Симптоми. У випадках значного перевищення рекомендованих доз посилюються прояви побічної дії. При внутрішньовенному введенні фітоменадіону можливий розвиток гострої гіперчутливості або анафілактичної реакції, яка проявляється припливами, пітливістю, біллю в грудях, ускладненим диханням, ціанозом, звуженням бронхів та серцево-судинним колапсом.

У дітей.

У новонароджених, особливо недоношених дітей, висока доза може призвести до гемолітичної анемії.

Також є ризик ядерної жовтяниці, спричиненої витісненням білірубину зі зв'язків з альбумінами.

Лікування. Слід припинити введення препарату, провести симптоматичну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фітоменадіон належить до препаратів ризику при вагітності. Застосування препарату під час вагітності у I та II триместрах можливе за показаннями, якщо користь для матері перевищує ступінь ризику для плода. Профілактичне призначення вітаміну К у III триместрі вагітності неефективне внаслідок низької проникності його крізь плаценту.

У разі необхідності застосування препарату на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Особливості застосування.

При біохімічному дослідженні фітоменадіон збільшує показники тесту на білірубін у сироватці крові. Застосування Канавіту при порушеннях згортання крові, зумовлених іншими причинами, крім вищезазначених (наприклад, лікування гінекологічних кровотеч), є недоречним.

Діти.

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не вивчалася, але слід враховувати можливість появи запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може збільшити ризик гемолітичного впливу інших ліків (наприклад фенацетину, сульфонаміду, хініну); у новонароджених із підвищеним гемолізом може збільшитися ризик ядерної жовтяниці, передусім при взаємодії з препаратами, які здатні витіснити білірубін із білкових сполук, такими як сульфанамиди.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін К₁ впливає на біосинтез фактора II (протромбін), фактора VII (проконвертин), фактора IX (фактор Крістмаса) і фактора X (фактор Стюарта).

Фармакокінетика.

Вітамін К₁ після внутрішньом'язового введення повністю всмоктується. Концентрується в печінці, але не накопичується в ній, його концентрація швидко знижується. Дуже невелика кількість вітаміну К₁ накопичується в тканинах і повільно розпадається.

Фітоменадіон швидко метаболізується в полярні метаболіти, які виводяться з жовчю і сечею (після кон'югації як глюкуроніди).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

злегка опалесцюючий, від зелено-жовтого до жовтого кольору розчин, без видимих механічних включень.

Несумісність.

Канавіт у розчині несумісний з декстрином, вітаміном В₂, гідантоїнатами та барбітуратами.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла та недоступному дітей, сухому місці,

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25⁰С, не охолоджувати.

Упаковка.

По 1мл в ампулі з коричневого скла. По 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC. По одній пластиковій упаковці в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

HBM Pharmas. r.o., Slovak Republic/ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Словацька Республіка.

Місцезнаходження.

Sklabinsk 30, 036 80 Martin Slovak Republic/Склабінск, 30, 036 80 Мартін, Словацька Республіка.