

Hæmokion®

Solution for IM Injection, Slow IV Injection or infusion.

Phytomenadione (K1) 10mg/ml

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Hæmokion® 10 mg/1 ml

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Phytomenadione..... 10.00 mg

Per ml ampoule

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for IM Injection, Slow IV Injection or infusion.

Clear to slightly opalescent light yellow solution.

4. CLINICAL DATA

4.1. Therapeutic indications

Treatment and prophylaxis of hemorrhage induced by vitamin K deficiency.

Lack of intake:

· Prolonged broad-spectrum antibiotic therapy (destruction of the intestinal flora which synthesizes vitamin K)

· Exclusive parenteral feeding not supplemented with vitamin K

· Prevention of hypoprothrombinemia in neonates whose mothers are treated during pregnancy with enzyme inducers (certain antiepileptic drugs or anti-tuberculous agents).

Deficiency of digestive resorption (Vitamin K1 requires the presence of bile salts and pancreatic juice to be absorbed in the small intestine):

· Biliary obstruction, biliary fistulas.

· Biliary atresia in infants and young children.

· Malabsorption syndrome (extensive bowel resection, cystic fibrosis, ulcerative colitis, Crohn's disease, dysentery).

Hypoprothrombinemia:

· Induced by oral anticoagulants (vitamin K antagonists)

· Induced in poisoning by rat poison

· Other drug-induced hypoprothrombinemia, when it is established that they result from interference with vitamin K1 metabolism (e.g. cephalosporin containing an MMT radicle).

4.2. Dosage and method of administration

Dosage and timing of vitamin K1 administration vary depending on age, indications, route of administration and laboratory control (INR) results.

Bile duct atresia in infants and young children: 10 mg IM every 2 weeks.

Prevention of hypoprothrombinemia hemorrhage in children of mothers treated with enzyme inducers (certain antiepileptic drugs or certain anti-tuberculous agents): 10 mg orally administered to the mother during the 15 days prior to delivery. This prevention does not disperse with neonatal prophylaxis in these newborns at high risk of bleeding.

Reasoning by rat poison: management with specialized advice. Products with a very high affinity for lipids are released gradually over a long time. Normalization of PT by PCC (prothrombin complex concentrates) and administration of 50 mg orally of vitamin K1 with rigorous monitoring of PT every 6 hours. Repeat doses as needed.

Prevention and treatment of hemorrhages due to drug-induced hypoprothrombinemia: 10-20 mg orally.

In case of overdose with vitamin K antagonists:

Avoid high doses that could make the patient refractory to anticoagulant treatment for too long.

In case of asymptomatic vitamin K overdose or with non-serious bleeding:

· With target INR at 2.5 (window between 2 and 3) and 6 s actual INR < 10, the usual dosage is 1 to 2 mg of oral Vitamin K1. The dosage will be increased to 5 mg if actual INR ≥ 10, while suspending treatment with vitamin K anticoagulant.

· With target INR ≥ 3 (window 2.5-3.5, or 3-4.5) and 6 s actual INR < 10, suspend vitamin K antagonization. Expert advice (e.g. cardiologist if the patient has a mechanical valve prosthesis) is recommended for discussion of possible treatment with 1-2 mg of oral vitamin K1. Seek specialist advice without delay, or hospitalization is recommended if actual INR ≥ 10.

In case of persistence of a supra-therapeutic INR, treatment protocols described above remain valid and must be renewed.

In case of vitamin K overdose with severe bleeding:

Withhold vitamin K antagonists. Administer 10 mg of vitamin K1 orally or slowly IV (continuous one-hour slow infusion) in combination with a PCC (Prothrombin complex concentrates), regardless of the baseline INR.

The administration of vitamin K1 can be repeated every 12 hours.

Slow IV shall be preferred to IM unless contraindicated. Vitamin K1 can be administered with infusions of sodium chloride 0.9% or glucose 5%.

4.3. Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4. Special warnings and precautions of use

· In severe hypoprothrombinemia with major bleeding risk, the delay in action of vitamin K1 requires the administration of coagulation factors or fresh plasma.

· Do not use a Ampoule whose contents have become cloudy or displays two phases of separation.

· In subjects with G6PD enzyme deficiency, very rare cases of acute hemolysis have been reported during phytomenadione administration. It is therefore important to take into account for each patient, the risk of hemolysis and the potential benefit expected from the treatment.

This medication contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per ampoule (2.64 mg sodium per 1 ml ampoule), i.e., it is essentially "sodium-free".

-This medicine contains 20.7 mg propylene glycol in 1 ml Ampoule.

4.5. Interactions with other medicinal products and other forms of interactions
Temporary resistance to vitamin K antagonists may occur, especially when high

doses of vitamin K have been used. In this case, it may be necessary when resuming anticoagulant therapy, to prescribe it at a higher dosage than the initial dosage, or even to use an anticoagulant acting by another mechanism (heparin).

Haemokion® Ampoule contains propylene glycol. Discontinue consumption of alcohol or products containing propylene glycol during and for at least three days after therapy with metronidazole. Use of oral metronidazole is associated with a disulfiram-like reaction to alcohol, including abdominal cramps, nausea, vomiting, headaches, and flushing.

4.6. Fertility, pregnancy and breastfeeding

Pregnancy

· No reliable teratogenesis data available in animals.

· No data sufficiently relevant are currently available in the clinical setting to assess possible malformative or foetotoxic effects of vitamin K1 when administered during the first 8 months of pregnancy. The use of vitamin K1 during pregnancy has not revealed any particular malformative or foetotoxic effects to date.

· However, further studies are needed to assess consequences of exposure during pregnancy.

As a result, the use of vitamin K1 during the first 8 months of pregnancy is only recommended in case of proven deficiency.

During the last month of pregnancy, the use of vitamin K1 should only be considered if necessary.

4.7. Effects on the ability to drive and use machines

Vitamin K1 has no or negligible influence on the ability to drive vehicles and use machines.

4.8. Undesirable effects

IM route: risk of hematoma in case of hemorrhagic syndrome, related in particular to vitamin K antagonists. Exceptionally, a reaction to localized scleroderma has been reported.

Pathway IV: low risk of anaphylactic reaction.

Reporting suspected adverse reactions

Reporting suspected side effects after authorization of the medicinal product is important. It allows continuous monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals should report any suspected adverse reaction via the egyptian pharmacovigilance center via email: pfollowup@edaegypt.gov.eg

There is no known clinical syndrome attributable to vitamin K1 hypervitaminosis.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1. Pharmacodynamical properties

Pharmacotherapeutic group: ANTI-HEMORRHAGICS / VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS

(blood, hematopoietic organs).

Vitamin K1 is an essential factor for the hepatic synthesis of several coagulation factors (prothrombin, proconvertin, antihemophilic factor B, Stuart's factor, proteins C and S).

If the patient follows a balanced diet and the digestive tract functional, additional intake of vitamin K1 is useless.

In case of deficiency (disorder of absorption or use), the rate of these factors decreases and a risk of bleeding becomes possible.

The effect of vitamin K1 is not immediate, even when administered intravenously.

5.2. Pharmacokinetic properties

After IV injection of 1 mg of tritiated vitamin K1, blood levels decrease along a biexponential curve. The first segment has a half-life of 20 to 26 minutes and the second 104 to 165 minutes.

About 20% of the radioactivity is eliminated in urine and 36% in feces within 3 days, mainly in the form of glycurono-conjugated metabolites.

Vitamin K1 active metabolite – 2-3 epoxide vitamin K1 –is converted back into vitamin K1.

5.3. Preclinical safety data

Not specified.

6. PHARMACEUTICAL DATA

6.1. List of excipients

Polysorbat 80, Propylene glycol, Sodium acetate trihydrate, Glacial acetic acid, Water for injection

6.2. Incompatibilities

In the absence of a compatibility study, this medicinal product should not be mixed with other medicinal products.

6.3. shelf life

See outer pack

6.4. Special storage precautions

Store at temperature not exceeding 25 ° away from light and used immediately after dilution with 5% w/v dextrose or 0.9% w/v NaCl

6.5. Nature and contents of the outer packaging

Carton box contains amber (glass I) ampoules each of 1 ml solution with insert leaflet. For no. of ampoules : See outer pack.

6.6. Special precautions for disposal and handling

Haemokion® 10 mg/1 ml injection may be performed using a syringe as follows:

Remove the required volume from the ampoule using a syringe with its needle

Injectable route:

Haemokion® Solution 10 mg/1 ml oral solution for injection should not be diluted or mixed with other parenteral medications, but may be injected into the lower part of an infusion device.

Manufacturer and License Holder: Amoun Pharmaceutical company.

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:

AMOUN PHARMACEUTICAL Co.
S.A.E.

El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

أسلوب تناول الدواء

عن طريق الفم:

يمكن إعطاء **هيموكيون**® 10 مجم / 1 مللى محلول عن طريق الفم أو للحقن عن طريق الفم باستخدام سرنجة على النحو التالي:

انتبه:

فتح الأمبول باستخدام ضغط (أو ما يعادله).



أضغظ على الجزء العلوي من (الأمبول) لينزل المحلول إلى أسفل.
أمسك الأمبول بحيث تكون النقطة البيضاء إلى الأعلى و في مواجهتك.
أضغظ على الجزء العلوي من الأمبول بالإبهام على النقطة البيضاء.
يفتح الأمبول بسهولة بالضغظ العكسي كما هو موضح في الشكل.

قد يوصى الطبيب بالمعالج بجرعات منخفضة،

الحقن في الوريد:

يتم الحقن عن طريق الوريد بناء على توصيات الطبيب المعالج و / أو عضو هيئة

تكرار المعالج

يكرر استخدام هذا الدواء بناء على توصيات الطبيب المعالج أو الصيدلي.
مدة المعالج

يقرر الطبيب المعالج المدة المناسبة لهذا المعالج.

إذا تناولت جرعة زائدة من **هيموكيون**® 10 مجم / 1 مللى محلول:

في حالة تناولك جرعة زائدة، أخطر الطبيب المعالج على الفور.

4. ما هي الآثار غير المرغوب فيها المحتملة؟

قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية متلما هو الحال مع جميع الأدوية، ولكنها لا تحدث للجميع.

· في العضل، تكون الكدمات (خطر التورم الدموي - لون أزرق) أو النزيف؛ بصفة استثنائية، زيادة سمك الجلد في مكان الحقن.

· في الوريد؛ احتمال حدوث رد فعل الحساسية.

إذا لاحظت حدوث أي آثار غير مرغوب فيها غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا أصبحت بعض الآثار غير المرغوب فيها خطيرة، أخطر الطبيب المعالج أو الصيدلي على الفور.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا حدثت أي آثار جانبية، حتى إذا كانت آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، أخطر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

يمكنك أيضاً الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية مباشرة عبر مركز البقطة الدوائي المصري عبر البريد الإلكتروني

pf.followup@edaegypt.gov.eg

تذكر دائماً أن الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5. كيفية تخزين هيموكيون 10 مجم / 1 مللى

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

لا يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية بعيداً عن الضوء و يستخدم بعد الحل مباشره ب ٥% دكستروز أو 0,9 ٪ كلوريد الصوديوم

الصلاحية: انظر العبوة الخارجية

لا تتخلص من أي أدوية في البالوعة أو في النفايات المنزلية. استفسر من الصيدلي عن الوسيلة الآمنة للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. تساهم هذه التدابير في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات الخريالمادة الفعالة هي:

فيتوميناديون 10,00 مجم في الأمبول 1 مللى

المواد الغير فعالة: بولي سوريات 80, بروبيولين جليكول صوديوم اسيتات ثلاثي المائية. حمض اسيتيك، ماء للحقن.

هيموكيون®

محلول للحقن
المصنوع بمنتجات
البريد المصري
لتنشيط الوريدى

فيتوميناديون فيتامين ك1 (K1)

نصائح عامة:

اقرأ النشرة الدوائية بعناية قبل استخدام هذا الدواء لأنها تتضمن معلومات مهمة لك.

براغي استخدام هذا الدواء بعناية وتابع كافة المعلومات الواردة في هذه النشرة طبقاً لما ينصح به الطبيب المعالج أو الصيدلي.

· احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى الاطلاع عليها مرة أخرى.

· اتصل بالصيدلي متى تحتاج النصيحة أو معلومات عن هذا الدواء.

· إذا شعرت بأي آثار جانبية، أخطر الطبيب المعالج أو الصيدلي، وقد تشمل آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة. (انظر الفقرة رقم 4).

· استشر الطبيب المعالج إذا لم تشعر بأي تحسن في الأعراض أو إذا شعرت بتدهور الحالة إلى الأسوأ

ماذا تحتوي عليه هذه النشرة؟

1. ما هو **هيموكيون**® 10 مجم / 1 مللى وما هي دواعي استعماله؟

2. ما الذي تحتاج معرفته قبل استخدام **هيموكيون**® 10 مجم / 1 مللى؟

3. كيفية استخدام **هيموكيون**® 10 مجم / 1 مللى؟

4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

5. كيفية تخزين **هيموكيون**® 10 مجم / 1 مللى

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

1. ما هو **هيموكيون**® 10 مجم / 1 مللى؟ ما هي دواعي استعماله

مجموعة العلاج الدوائي: مكافحة نزيف نقص فيتامين K وأمراض الكبد الأخرى (الدم، الأعضاء المكونة للدم)

ينصح بهذا الدواء لعلاج والوقاية من نزيف نقص فيتامين K في كل من البالغين والأطفال.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام **هيموكيون**® 10 مجم / 1 مللى؟

لا تستخدم **هيموكيون**® 10 مجم / 1 مللى محلول:

· إذا كنت تعاني من الحساسية من المادة الفعالة (فيتوميناديون) أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6)

إذا كنت متورداً في هذا الشأن، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

الحاذير والاحتياطات

استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل استخدام **هيموكيون**® 10 مجم / 1 مللى.

لا تستخدم هذا الدواء إذا كانت محتويات الأمبول مختلفة الشكل أو الشفافية أو كان المحلول منفصل إلى طبقتين.

أخطر الطبيب المعالج إذا كنت أنت أو أحد أفراد أسرتك ممن يعاني من نقص الزئيم جلوكوز 6 فوسفات هييدروجينيز لما يحمل ذلك من خطر انحلال وتكسير كريات الدم نتيجة نقص فيتامين ك1 (K1).

لا تترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

للاستفسار عن دواعي استخدام هذا الدواء، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

-يجتوي هذا المستحضر على 20,7 مجم بروبيولين جليكول في كل 1 مللي أمبولة.

تفاعل ادوية أخرى مع هيموكيون® 10 مجم / 1 مللى

أخطر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول في وقت لاحق أي أدوية أخرى مع هذا الدواء.

يجتوي هذا المستحضرعلى بروبيولين جليكلو توقف عن تناول الكحول أو المنتجات التي تحتوي على البروبيولين جليكلو خلال ولدة ثلاثة أيام على الأقل بعد العلاج

بالميترونيدازول. يرتبط استخدام الميترونيدازول عن طريق الفم بتفاعل عكسي شبيه بالديسولفيرام للكحول، بما في ذلك تقلصات البطن والغثيان والقيء والصداع والاحمرار.

الحمل والرضاعة الطبيعية

استخدم هذا الدواء طبقاً لتوصيات الطبيب المعالج.

استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

قيادة السيارات وتشغيل الآلات:

لا يذكر أي تأثير أو لا يكاد يذكر تأثير لاستخدام **هيموكيون**® 10 مجم / 1 مللى على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات.

يجتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليول (23 مجم) صوديوم في كل أمبول (2,64 مجم صوديوم لكل أمبول 1 مللى). أي أنه يعتبر في الأساس "خال من الصوديوم".

3. كيفية استخدام **هيموكيون**® 10 مجم / 1 مللى؟

الجرعة

تختلف جرعة وتوقيت إعطاء فيتامين (ك) K1 وفقاً للعمر والمؤشرات وطريقة تناول الدواء ونتائج المراقبة المختبرية.