



A

PREF MUNICIPAL DE SAO VICENTE DO SUL/RS Obj: 87.572.079/0001-03

PREGÃO ELETRÔNICO: 90.014/2025

TIPO: PREGÃO ELETRÔNICO

ABERTURA - DATA DA REALIZAÇÃO: 04/04/2025 - 09:00

COMPRASNET ID 988675

Número Interno:3158

PROPOSTA COMERCIAL								
ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTD	MARCA	Nº REGISTRO	FABRICANTE	VL UNIT	VL TOTAL
3	ACIDO FOLICO 5MG C/500CPR (HIPOFOL)	UN	30000	HIPOLABOR	1134301590024	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	0,0860	1.080,00
4	ACIDO TRANEXAMICO 50MG/ML DE 5ML C/100 AMP (G)	UN	500	HIPOLABOR	1134301860021	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	4,2600	2.130,00
10	AGUA PARA INJECAO 10ML C/200 FLA (G)	UN	2000	EQUIFLEX	1168800320183	EQUIFLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	0,2390	478,00
34	BUTIL ESCOP 20MG/ML 1 ML INJ C/ 100 AMP (G)	UN	500	HYPOFARMA	1088700800010	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMI	1,0900	545,00
35	BUTIL ESCOP 4MG/ML+DIP 500MG/ML DE 5ML C/50AMP (HYPOCINA)	UN	1000	HYPOFARMA	1088700230028	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMI	1,3400	1.340,00
50	CEFALOTINA SODICA 1G IV IM C/ 50 FA (KEFLIN)	UN	500	ABL	1556200040025	ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	4,9900	2.495,00
52	CEFTRIAXONA SODICA 1G IV S/D C/100 AMP (G)	UN	500	BLAU	1163701740061	BLAU FARMACEUTICA S.A	4,6300	2.315,00
55	CETOPROFENO 100MG IV C/50 AMP (ARTRINID)	UN	500	UNIAO QUIMICA	1049700040097	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A	3,8700	1.935,00
57	B1-FENTANILA CITRATO 50 MCG/ML DE 2 ML C	UN	500	HIPOLABOR	1134301510020	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	2,2600	1.130,00
68	AMIODARONA 200MG C/500 CPR (G)	UN	30000	GEOLAB	1542302770121	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	0,3740	11.220,00
73	CIPROFLOXACINO CL 500MG C/300 CPR (G)	UN	15000	PRATI DONADUZZI	1256801500099	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	0,2160	3.240,00
74	CLINDAMICINA 150 MG/ML DE 4 ML C/ 50 AMP (HYCLIN)	UN	500	HYPOFARMA	1088700860029	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMI	2,6100	1.305,00
82	DOBUTAMINA CLOR 250MG DE 20 ML C/10 AMP (G)	UN	500	HYPOFARMA	1088700570015	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMI	4,9300	2.465,00
86	LIDOCAINA GELEIA 20MG/G DE 30G C/ 100 BIS (LABCAINA)	UN	500	PHARLAB	1410700560082	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	4,9300	2.465,00
87	LIDOCAINA 2% COM VASO 20 ML INJ C/25 FA (HYPOCAINA)	UN	300	HYPOFARMA	1088700390092	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMI	5,3100	1.593,00
88	LIDOCAINA 20MG/ML SEM VASO 20 ML C/25 AMP (G)	UN	500	HYPOFARMA	1088700410018	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMI	3,9700	1.985,00
91	METFORMINA CLOR 500MG C/200 CPR (G)	UN	25000	PRATI DONADUZZI	1256801510051	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	0,1210	3.025,00
93	METFORMINA CLOR 850MG C/400 CPR (G)	UN	90000	PRATI DONADUZZI	1256801510035	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	0,1370	12.330,00
97	METOCLOPRAMIDA 5MG/ML 2ML C/100 AMP (METROFARMA)	UN	800	FARMACE	1108800210028	FARMACE INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA	0,7100	568,00
113	COMPLEXO B POLIVITAMINICO DE 2ML C/100 AMP (HYPLEX B)	UN	500	HYPOFARMA	1088700290012	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMI	1,0800	515,00
123	DEXAMETASONA FOSF DIS 4MG/ML DE 2,5 ML C/ 50 AMP (G)	UN	500	HYPOFARMA	1088700470029	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMI	0,8900	445,00

125	DIAZEPAM 10MG DE 2ML INJ C/ 100 AMP B1 (G)	UN	1000	HIPOLABOR	1134301520018	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	0,6100	610,00
128	DICLOFENACO SOD 25 MG/ML 3ML INJ C/100 AMP (G)	UN	1000	HYP OFARMA	1088700520018	HYP OFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMI	0,8600	860,00
136	DIPIRONA 500MG/ML DE 10ML C /100 FR (G)	UN	1000	FARVACE	1108500300027	FARVACE INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA	1,1600	1.160,00
137	DIPIRONA 500MG/ML DE 2 ML C/100 AMP (G)	UN	1000	SANTISA	1018600360022	SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.	0,5980	598,00
142	ENOXAPARINA 60MG/0,6 ML C/SEG INJ C/2 SER (HEPTRIS)	UN	500	MMLAN	1883000760144	MMLAN LABORATORIOS LTDA	21,6000	10800,00
148	B1-FENITOINA SÓDICA 50MG/ML DE 5ML C/100	UN	500	HIPOLABOR	1134301710021	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	2,4300	1.215,00
153	FITOMENADIONA VITK1 IM/SC 10MG/ML 1ML C/50AMP (HYVIT K)	UN	500	HYP OFARMA	1088700750013	HYP OFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMI	2,3600	1.180,00
156	FOLINATO DE CALCIO 15 MG C/ 500 CPR (FOLINAC)	UN	2000	HIPOLABOR	1134300720031	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	2,4100	4820,00
158	FUROSEMIDA 10MG/ML INJ 2ML C/ 100 AMP (G)	UN	500	HYP OFARMA	1088700380011	HYP OFARMA INST DE HYPODERMIA E FARMACIA	0,6800	340,00
164	NOREPINEFRINA HEM 2MG/ML DE 4ML C/ 50 AMP (G)	UN	300	HYP OFARMA	1088700600021	HYP OFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMI	1,8700	561,00
166	HEPARINA SOD SUI 5000UI/ML 0,25ML C/50AMP (PARINEX)	UN	500	HIPOLABOR	1134302000018	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	6,2900	3.145,00
180	MAL DEXCLORFENIRAMINA 0,4 MG/ML DE 100 ML C/ 50 FR (G)	UN	500	HIPOLABOR	1134301110065	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	1,9200	960,00
188	NISTATINA SUSP DE 50ML C/ 50 FR VP (G)	UN	300	PRATI DONADUZZI	1256800260061	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	5,8900	1.767,00
193	T - OCITOCINA 5 UI/ML DE 1ML C/ 50 AMP (OXITON)	UN	300	UNIAO QUIMICA	1049701490043	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A.	3,5900	1.077,00
212	SACARATO OXIDO FERRICO 100MG/5ML C/ 50 AMP 5ML (FERROPURUM)	UN	500	BLAU	1163701380047	BLAU FARMACEUTICA S.A.	11,4800	5.725,00
218	METOPROLOL SUCCINATO 100 MG C/ 30 CPR (G)	UN	30000	PHARLAB	14107063000201	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.	0,8200	24.600,00
219	HIDROCORTISONA SUCC SÓDICO 100 MG PÓ C/ 50 FA (CORTISONAL)	UN	500	UNIAO QUIMICA	1049700200094	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A.	3,1900	1.595,00
220	HIDROCORTISONA SUC 500MG C/ 50 FA (ARISCORTEN)	UN	500	BLAU	1163701190078	BLAU FARMACEUTICA S.A.	5,1000	2.550,00
224	AMICACINA SULFATO 250 MG/ML DE 2 ML C/ 50 AMP (G)	UN	500	TEUTO	1037002970060	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A	4,2900	2.145,00
225	ATROPINA SULF 0,25 MG/ML DE 1ML C/100 AMP (ATROFARMA)	UN	400	FARVACE	1108500170026	FARVACE INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA	0,9900	396,00
229	B1-MORFINA SULFATO 10MG/ML DE 1ML C/ 100 (G)	UN	500	HIPOLABOR	1134301630034	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	2,3900	1.195,00
230	NEOMICINA+BACITRACINA POM 10GR C/50 TB (G)	UN	1000	BELFAR	1057101630041	BELFAR IND FARMI - BELFAR MATOZINHOS LTDA	2,1000	2.100,00
234	TERBUTALINA SULF 0,5MG/ML DE 1ML C/50 AMP (TERBUTIL)	UN	300	UNIÃO QUIMICA	1049711760029	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A.	1,3000	390,00
238	SUXAMETONIO CLORETO 100MG PÓ C/ 10 AMP (SUCCITRAT)	UN	50	BLAU	1163700780033	BLAU FARMACEUTICA S.A.	24,0800	1.202,50
<b>VALOR TOTAL DA PROPOSTA</b>								<b>R\$ 125.595,50</b>
(Cento e vinte e cinco mil e quinhentos e noventa e cinco reais e cinco mil décimos de milésimos de centavos).								

**Validade da Proposta:** CONFORME EDITAL

**Condições de Pagamento:** CONFORME EDITAL

**Prazo de Entrega:** CONFORME EDITAL

**Validade dos Produtos:** CONFORME EDITAL

DECLARAMOS QUE CONHECEMOS E CUMPRIMOS TODOS OS TERMOS DO EDITAL EM TODOS OS SEUS DETALHAMENTOS.

DECLARAMOS QUE EM NOSSOS PREÇOS JÁ ESTÃO INCLUIDAS TAXAS, FRETES E IMPOSTOS.

COMUNICAMOS QUE NÃO EFETUAMOS FRAÇIONAMENTO DE EMBALAGENS PRIMÁRIAS CONFORME ART 4º INCISOS VIII E XVI DA LEI 5.991/73 E ART 10 DA RDC 08/06. SOLICITAMOS QUE OS EMPENHOS ESTEJAM ADEQUADOS AS EMBALAGENS MENCIONADAS NESTA PROPOSTA.

**DADOS PARA PAGAMENTO: BANCO DO BRASIL, AGENCIA 8551-0, CONTA CORRENTE 840-0**

---

P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
JEAN CARLOS PETRY  
REPRESENTANTE LEGAL  
CPF 063.086.819-03  
RG 8.651.599-7

JEAN CARLOS  
PETRY:0630868  
1903

Assinado de forma  
digital por JEAN CARLOS  
PETRY:06308681903  
Dados: 2025.04.08  
12:11:56 -03'00'

---

P & P Distribuidora de Medicamentos Ltda  
Av. Maripá, 7210- Vila Becker - Toledo/PR  
CNPJ: 52.808.009/0001-27 - IE: 91036865-60  
Fone (45) 2032-6959  
E-mail: pp-dist@hotmail.com



**Hyvit K**

**fitomenadiona**

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

**10 mg/mL**

**Hyvit K**  
**fitomenadiona 10 mg/mL**



**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável 10mg/mL.

Caixa com 50 ou 100 ampolas de vidro âmbar de 1 mL.

**USO INTRAMUSCULAR E SUBCUTÂNEO**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

fitomenadiona ..... 10 mg  
excipientes: (hidroxiestearato de macrogol 15, glicose, álcool benzílico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis ) q.s.p. .... 1 mL

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Hyvit K (fitomenadiona) é indicado nos distúrbios de coagulação descritos abaixo por falha na formação dos fatores II, VII, IX e X provocada pela deficiência da vitamina K ou quando há interferência na atividade dessa vitamina.

Hyvit K (fitomenadiona) é indicado:

- Na deficiência de protrombina (proteína importante para coagulação) induzida por cumarina ou derivados da indanediona;
- Como tratamento profilático (prevenção) e terapias de doenças hemorrágicas em recém-nascidos;

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

- Deficiência de protrombina induzida por anticoagulante:

Foi avaliada a efetividade da fitomenadiona via oral versus a via intravenosa em pacientes com anticoagulação excessiva. Foram incluídos no estudo pacientes de ambos os sexos utilizando o anticoagulante varfarina e com INR maior que 6,0, sem presença de sangramento. Os mesmos foram hospitalizados por 72 h e aleatorizados para receber 0,5 mg de fitomenadiona IV (n=23, idade média de 66,6 anos) ou 2,5 mg VO (n=21, idade média de 61,4 anos) se o valor de INR estivesse entre 6 a 10. Caso o valor de INR fosse maior que 10, eram administrados 1,0 mg de fitomenadiona IV (n=32, idade média de

64,3 anos) ou 5,0 mg VO (n=29, idade média de 60,5 anos). A formulação injetável utilizada continha 10 mg/mL de fitomenadiona e foi diluída em solução salina e infundida por 30 minutos. A formulação oral administrada era na forma de comprimido. O tratamento foi considerado efetivo quando o INR atingisse a faixa de 2 a 4. Ambas as vias de administração foram eficazes na diminuição do INR.<sup>1</sup>

- Doença hemorrágica do recém nascido:

A eficácia da fitomenadiona (vitamina K1) foi comparada com a da menadiona (vitamina K3) na prevenção da deficiência de vitamina K em neonatos de ambos os sexos. Os mesmos foram aleatorizados para receber 1 mg de fitomenadiona (grupo 1, n=85, peso corporal médio de 2914 g) ou menadiona (grupo 2, n=85, peso corporal médio de 2958 g) após 2 horas do parto, via intramuscular, na lateral da coxa. O PIVKA-II, um marcador específico e sensível para a deficiência de vitamina K foi medido pelo método ELISA, sendo valores acima de 2 ng/mL considerados como sinal positivo de deficiência desta vitamina. Foi possível detectar este marcador em 48,2% e em 44,7% dos recém-nascidos dos grupos 1 e 2, respectivamente, antes da suplementação com a vitamina K. Após 72 h da suplementação, a concentração média de PIVKA-II foi de 1,99 ng/mL no grupo 1 e de 1,97 ng/mL no grupo 2, menores que o valor indicado para a confirmação de deficiência (>2 ng/mL). Desta forma, tanto a fitomenadiona como a menadiona foram eficazes em corrigir a deficiência de vitamina K em neonatos.<sup>2</sup>

Referências bibliográficas:

- 1- LUBETSKY A.; YONATH H.; OLCHOVSKY D.; LOEBSTEIN R.; HALKIN H.; EZRA D. Comparison of oral vs intravenous phytonadione (vitamin K1) in patients with excessive anticoagulation – a prospective randomized controlled study. Arch. Intern. Med., v.163, p.2469-2473, 2003.
- 2- CHAWLA D.; DEORARI A. K.; SAXENA R.; PAUL V. K.; AGARWAL R.; BISWAS A.; MEENA A. Vitamin K1 versus vitamin K3 for prevention of subclinical vitamin deficiency: a randomized controlled trial. Indian Pediatrics, v. 44, p, 817-822, November 2007.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

A solução aquosa de fitomenadiona (vitamina K1) para injeção parenteral possui o mesmo tipo e grau de atividade da vitamina K natural necessária para a produção no fígado de: protrombina ativa (fator II), proconvertina (fator VII), componente tromboplastina do plasma (fator IX) e fator de Stuart (fator X). O teste de protrombina é sensível aos níveis de 3 desses 4 fatores – II, VII e X. A vitamina K é um cofator essencial para a enzima microsomal que catalisa a carboxilação pós-translacional dos resíduos múltiplos e específicos do ácido glutâmico ligado ao peptídeo nos precursores hepáticos inativos dos fatores II, VII, IX e X. Os resíduos do ácido gama carboxiglutâmico resultantes convertem os precursores em fatores de coagulação ativos que são secretados subsequentemente pelas células do fígado no sangue.

Em animais e humanos, a fitomenadiona é quase isenta de atividade farmacodinâmica. Porém, em animais e humanos com deficiência em vitamina K, a ação farmacológica dessa vitamina está relacionada à função fisiológica normal que promove a biossíntese hepática da vitamina K dependente de fatores de coagulação.

### **Propriedades farmacocinéticas**

A fitomenadiona é absorvida prontamente após administração intramuscular. Pouca vitamina K acumula-se nos tecidos.

Após a administração intramuscular a fitomenadiona concentra-se inicialmente no fígado e sua disponibilidade sistêmica é de cerca de 50%. O primeiro compartimento de distribuição corresponde ao volume plasmático. A fitomenadiona está 90% ligada às proteínas plasmáticas (fração VLDL). A concentração plasmática da fitomenadiona está normalmente entre 0,4 e 1,2 mg/litro. Uma dose de 10 mg de fitomenadiona por via intramuscular produz concentrações plasmáticas de 10 a 20 mg/litro. A meia-vida de eliminação plasmática é de 1,5 a 3 horas.

Após a degradação metabólica a fitomenadiona une-se ao ácido glicurônico, sendo depois excretada pela urina e pela bile. Menos de 10% da droga inalterada são excretados pela urina. O único metabólito ativo da fitomenadiona, é a fitomenadiona-2,3-epóxido que se transforma em fitomenadiona.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Gerais

Reações severas, incluindo mortes, ocorreram durante e imediatamente após a administração parenteral 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 administração endovenosa, mesmo quando tomada a devida precaução de diluir a fitomenadiona e evitar a infusão rápida. Portanto, a via endovenosa deve ser restrita a situações onde outra via não é possível e o alto risco envolvido é justificável.

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 Hyvit K 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 à 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.

### **Gravidez – categoria C**

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.

### **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 à dose de fitomenadiona. Portanto, a dose recomendada não deve ser excedida (ver itens “9. Reações adversas” e “8. Posologia e modo de usar”).

### **Pacientes idosos**

Pacientes com idade avançada tendem a ser mais sensíveis a ação do Hyvit K, 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.

### **Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**"Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes."**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso de Hyvit K (fitomenadiona) pode resultar em resistência temporária a anticoagulantes deprotrombina, especialmente quando altas doses de fitomenadiona são administradas. Caso doses relativamente altas sejam empregadas, pode ser necessário reinstaurar 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.

### **Interferência em exames laboratoriais**

Podem ocorrer alterações no tempo de protrombina, que deve ser monitorado regularmente.

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

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

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); protegida da luz. Manter o produto em sua embalagem original até o momento de uso, pois a vitamina K1 é rapidamente degradada pela luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

### **Cuidados de conservação da solução para infusão com o produto diluído**

O Hyvit K (fitomenadiona) demonstrou ser estável física e quimicamente por, pelo menos, 60 minutos quando armazenado em temperatura ambiente e protegido da luz em qualquer uma das seguintes soluções: cloreto de sódio a 0,9% e dextrose 5%.

A solução após diluição se mantém límpida, amarela e isenta de partículas estranhas visíveis

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

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

Aspectos físicos e organolépticos: Solução límpida, amarela, isenta de partículas estranhas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Sempre que possível Hyvit K (fitomenadiona) deve ser administrado por via subcutânea (debaixo da pele) ou intramuscular (ver item “5. Advertências e precauções”). Quando a administração endovenosa é inevitável, a droga deve ser injetada vagarosamente, não excedendo 1 mg por minuto. Proteger da luz o tempo todo. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva o em papel alumínio. Produtos parenterais devem ser inspecionados visualmente em relação ao material particulado e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.

### **Instrução para diluição**

Hyvit K (fitomenadiona) contendo 1mL, pode ser diluída em 200 mL de cloreto de sódio 0,9% ou dextrose 5% para injeção. Concentração final da solução diluída = 0,05 mg/mL.

O álcool benzílico como conservante têm sido associado à toxicidade em recém-nascidos. Portanto, todos os diluentes devem ser livres de conservantes (ver item “5. Advertências e precauções”). Outros diluentes não devem ser utilizados. Quando diluições são indicadas, a administração deve começar imediatamente após a mistura com o diluente, e porções não utilizadas da diluição devem ser descartadas, assim como o conteúdo não utilizado da ampola.

### **Profilaxia da doença hemorrágica do recém-nascido**

Uma dose única intramuscular (IM) de Hyvit K (fitomenadiona) de 0,5 a 1 mg, é recomendada logo após o nascimento.

### **Tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido**

A dose de 1 mg de Hyvit K (fitomenadiona) deve ser administrada por via subcutânea (SC) ou intramuscular (IM). 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 Hyvit K (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.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações severas de hipersensibilidade, incluindo reações anafilactoides (reações alérgicas) e mortes têm sido descritas após 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 progredem 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 “5. Advertências e precauções”).

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal**

## **10. SUPERDOSE**

Ainda não foi descrita superdosagem por fitomenadiona.

Para a via intravenosa a LD50 > 100 mg/kg (correspondente a 50 mL de uma solução que contém 2 mg de fitomenadiona por mL). Em outro estudo foi administrada uma solução contendo 10 mg/mL de vitamina K1 em camundongos e a LD50 encontrada foi de 243 mg/kg.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0387.0075

Farm. Resp.: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade  
CRF-MG 13603

### **Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda**

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

[www.hypofarma.com.br](http://www.hypofarma.com.br)

**SAC 0800 704 5144**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**





**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
09/09/2019	*será emitido após o peticionamento	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2019	será emitido após o peticionamento	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2019	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML  10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
03/12/2019	*será emitido após o peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração conforme publicação do DOU nº 248 de 28/12/17 devido a inclusão da DCB 11615, referente ao CAS 70142-34-6, do excipiente hidroxistearato de macrogol 15	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML  10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: HYVIT K

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	<b>CNPJ</b>	17.174.657/0001-78	<b>Autorização</b>	1.00.387-7
<b>Processo</b>	25351.636459/2017-43	<b>Categoria Regulatória</b>	Específico	<b>Data do registro</b>	26/08/2019
<b>Nome Comercial</b>	HYVIT K	<b>Registro</b>	103870075	<b>Vencimento do Registro</b>	08/2029
<b>Princípio Ativo</b>	FITOMENADIONA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	FITOMENADIONA			<b>ATC</b>	FITOMENADIONA
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1038700750013	Solução Injetável	26/08/2019	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FITOMENADIONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Ampola de vidro âmbar (TIPO 1 DA PRIMEIRA CLASSE HIDROLÍTICA COM VOLUME DE ENCHIMENTO CORRESPONDENTE A 1 ML)</li> <li>Secundária - Caixa (CAIXA DE PAPEL CARTÃO COM COLMEIA )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	-				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1038700750021	Solução Injetável	26/08/2019	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FITOMENADIONA				

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - Ampola de vidro âmbar (TIPO 1 DA PRIMEIRA CLASSE HIDROLÍTICA COM VOLUME DE ENCHIMENTO CORRESPONDENTE A 1 ML)</li><li>• Secundária - Caixa (CAIXA DE PAPEL CARTÃO COM COLMEIA )</li></ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL</li></ul>
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	-
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não