**维生素K1**

文章版本号：2

最后发布时间：2014-4-15 9:47:04

**【特别警示】**

本药静脉注射、肌内注射时可导致包括死亡在内的严重不良反应。肌内及静脉给药途径仅在皮下给药途径不可行且必须时才可使用。(FDA药品说明书-维生素K1注射液)

**【药物名称】**

中文通用名称：维生素K1

英文通用名称：Vitamin K1

其他名称：凯乃金、凝血维生素一、维他命K1、叶绿醌、叶萘酯、植萘醌、植物甲萘醌、Aquamephyton、Fitomenadione、Hymeron、Kanavit、Konakion、Mephyton、Phylloquinone、Phytomenadio、Phytomenadione、Phytonadione、Vitaminum K1。

**【药理分类】**

血液系统用药>>促凝血药>>促凝血因子活性药

电解质、酸碱平衡及营养药>>维生素类>>脂溶性维生素

**【临床应用】**

**CFDA说明书适应症**

1.用于维生素K缺乏引起的出血(如梗阻性黄疸、胆瘘、慢性腹泻等所致出血，香豆素类、水杨酸钠等所致的低凝血酶原血症)。

2.用于新生儿出血。

3.用于长期应用广谱抗生素所致的体内维生素K缺乏。

**其他临床应用参考**

1.用于逆转抗凝药物的作用。(FDA批准适应症)

2.偶用于胆石症或胆道蛔虫症引起的胆绞痛。

3.大剂量用于杀鼠药“二苯茚酮钠”的中毒解救。

**【用法与用量】**

**成人**

◆常规剂量

·低凝血酶原血症

1.口服给药  一次10mg，一日3次。

2.肌内注射  一次10mg，每日1-2次，24小时总量不得超过40mg。

3.深部皮下注射  用法用量同“肌内注射”项。

**儿童**

◆常规剂量

·预防新生儿出血

1.肌内注射  出生后一次0.5-1mg，8小时后可重复给药1次。也可一次2-5mg，于分娩前12-24小时母体肌注。

2.静脉注射  一次2-5mg，于分娩前12-24小时母体缓慢静脉注射。

3.皮下注射  用法用量同“肌内注射”项。

**【国外用法用量参考】**

**成人**

◆常规剂量

·获得性低凝血酶原血症、逆转抗凝药物的作用

1.口服给药  一次2.5-25mg(极少用至50mg)，若在12-48小时内凝血酶原时间不理想，应重复给药1次。

2.静脉给药  一次2.5-25mg(极少用至50mg)，若在6-8小时内凝血酶原时间不理想，应重复给药1次。

3.皮下注射  同“静脉注射”项。

**儿童**

◆常规剂量

·新生儿出血

1.肌内注射  一次1mg。

2.皮下注射  一次1mg。

·预防新生儿出血

1.肌内注射  (1)足月产新生儿，出生后迅速给予本药1mg。(2)体重大于1kg的早产新生儿，出生后迅速给予本药0.5mg。(3)体重小于1kg的早产新生儿，出生后迅速给予本药0.3mg/kg。

**【给药说明】**

**给药方式说明**

静脉注射  本药用于重症患者静脉注射时，给药速度不应超过1mg/min。

**【禁忌症】**

1.对本药过敏者(国外资料)。

2.严重肝脏疾病或肝功能不良者。

**【慎用】**

1.肾功能损害者。

2.新生儿(尤其是早产儿)。

3.哺乳期妇女。

(以上均选自国外资料)

**【特殊人群】**

**儿童**

有超剂量使用本药引起新生儿溶血、黄疸及高胆红素血症的报道。新生儿(尤其是早产儿)慎用。

**老人**

尚不明确。

**妊娠期妇女**

1.本药可通过胎盘，临产妊娠期妇女应避免使用。

2.美国食品药品管理局(FDA)对本药的妊娠安全性分级为C级。

**哺乳期妇女**

本药可随乳汁排泄，哺乳期妇女慎用。

**特殊疾病状态**

1.抗凝药引起的低凝血酶原血症：此类患者用药1剂后就能使国际标准化比值(INR)降至正常范围内，并不引起华法林抵抗。大剂量使用本药会导致华法林抵抗至少持续1周。

2.肝脏疾病引起的低凝血酶原血症：此类患者若用初始剂量没能缓解凝血障碍，那么使用更高的剂量可能也无效。

**【不良反应】**

1.心血管系统  静脉注射过快可引起心动过速、低血压、脉搏速弱、短暂低血压，甚至休克、心跳停搏等。

2.呼吸系统  静脉注射过快可引起呼吸困难、紫绀、支气管痉挛。

3.神经系统  静脉注射过快可能引起抽搐、意识模糊。

4.肝脏  新生儿用药后可能会引起高胆红素血症、黄疸。

5.胃肠道  静脉注射过快可引起味觉异常。

6.血液  新生儿用药后可能会引起溶血性贫血。

7.皮肤  静脉注射过快可能引起面部潮红、多汗。

8.过敏反应  偶见过敏反应。

9.其他  静脉注射过快可引起胸痛、胸束缚感、虚脱。肌内注射可能会引起局部红肿、疼痛、硬结、荨麻疹样皮疹。

**【药物相互作用】**

**药物-药物相互作用**

1.口服抗凝药(如双香豆素类)：

结果：合用可抵消彼此间作用。

2.水杨酸类药、磺胺药、奎宁、奎尼丁、硫糖铝、考来烯胺、放线菌素D等：

结果：合用可影响本药疗效。

**【注意事项】**

**用药警示**

1.小肠吸收不良所致腹泻患者不宜使用本药片剂。

2.对本药进行稀释和缓慢注射也可能引起严重不良反应，典型的类似于超敏反应或过敏反应，包括休克、心跳和(或)呼吸停止。有些患者在接受本药后第一时间就出现反应。因此肌内及静脉给药途径仅在皮下给药途径不可行且必须时才可使用。

3.肝素引起的出血倾向及凝血酶原时间(PT)延长，用维生素K治疗无效。

4.当患者因维生素K依赖因子缺乏而发生严重出血时，短期应用本药常不能立即生效，可先静脉输注凝血酶原复合物、血浆或新鲜血。

5.用于纠正口服抗凝药引起的低凝血酶原血症时，应先试用最小有效剂量，通过PT测定再加以调整；过量的维生素K可影响以后的抗凝治疗。

6.肠道吸收不良患者，采用皮下、肌内注射给药为宜；如仍采用口服，宜同时给予胆盐，以利吸收。静脉给药由于可引起呼吸循环意外，只适用于不能采用其他途径给药的患者，并应控制给药速度(开始10分钟只输入1mg，无明显反应时速率不超过1mg/min)。

7.治疗新生儿出血性疾病时，如果在给药6小时内未见效，则需重新诊断新生儿疾病。

8.本药注射液应防冻，如有油滴析出或分层则不宜使用。必须使用时，加热至70-80℃振摇，如澄明度正常，仍可继续使用。

**用药前后及用药时应当检查或监测**

用药期间应定期测定PT，以调整本药的用量及给药次数。

**制剂注意事项**

1.铝：本药注射剂可能含有铝，长期用药可能会导致中毒。

2.苯甲醇：本药某些制剂含有苯甲醇，其可能与“新生儿喘息综合征”有关。

3.聚山梨酯80：本药某些制剂可能含有聚山梨酯80。

**【国外专科用药信息参考】**

**牙科用药信息**

与牙科治疗相关的主要不良反应：味觉异常。

**精神状况信息**

对精神状态的影响：用药后较少引起头晕。

**护理注意事项**

1.评估患者的出血程度。

2.实验室检查：监测PT、INR。

**【药物过量】**

**过量的表现**

药物大剂量或超剂量可加重肝损害。

**【药理】**

**药效学**

维生素K是肝脏合成凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ所必需的物质，维生素K缺乏可引起这些凝血因子合成障碍或异常，临床可见出血倾向和PT延长，通常称这些因子为维生素K依赖性凝血因子。维生素K如何促使因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ和Ⅹ合成的确切机制尚未阐明。一般认为维生素K到达细胞后，在微粒体环氧化酶作用下，可转化为环氧叶绿醌，后者有助于因子Ⅱ的前身γ-羧基谷氨酸的合成。维生素K本身可促使已羧化的因子Ⅱ前身转化为凝血因子Ⅱ。在因子Ⅶ、Ⅸ和Ⅹ合成中，维生素K也起了类似作用。一旦维生素K缺乏，未经羧化的异常的“凝血因子”释放入血，即可引起维生素K依赖性凝血因子异常。此外，本药通过内源性阿片样物质介导，有镇痛作用。

**药动学**

天然的维生素K1为脂溶性，胆汁缺乏时口服吸收不良。口服后6-12小时起效；注射后1-2小时起效，3-6小时止血效应明显，12-24小时后PT恢复正常。维生素K1注射后作用较K3、K4迅速。药物可通过胎盘。维生素K吸收后在肝内迅速代谢，经肾脏及胆道排泄，几乎无体内蓄积。

**遗传、生殖毒性与致癌性**

◆遗传毒性  尚无本药遗传毒性研究数据。

◆生殖毒性  尚无本药生殖毒性研究数据。

◆致癌性  尚无本药致癌性研究数据。

**【制剂与规格】**

维生素K1片  10mg。

维生素K1注射液  (1)1ml:2mg。(2)1ml:10mg。

**【贮藏】**

片剂：遮光，密闭保存。

注射液：遮光、密闭，防冻保存。

使用UpToDate临床顾问须遵循[用户协议](http://www.uptodate.com/contents/license)。

专题 94319 版本 1.0