

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100122
Разрешение №	33231 / 14-04-2015
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия
KA-VIT 20 mg/ml oral drops, emulsion

Фитоменадион (Phytomenadione)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след няколко дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия
3. Как да приемате КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия и за какво се използва

КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия съдържа фитоменадион (витамин K₁), мастноразтворим жизненоважен витамин с въздействие върху регулацията на кръвосъсирването чрез активиране на различни протеини, посредством повлияване на определени биохимични механизми, в които те участват. Към тях принадлежат протеини, стимулиращи и потискащи кръвосъсирването, като остеокалцин и др.

КА-ВИТ се използва основно за лечение, а също и с цел предотвратяване на болестни състояния, свързани с недостиг на витамин K₁, при условие, че той не може да бъде възстановен чрез храната.

Използва се при:

- Витамин K₁ профилактика на новородени, непосредствено след раждането.
- Витамин K₁ профилактика при новородени, чрез прием на витамин K₁ непосредствено преди раждането на бременни, използвали антиконвулсанти, антитуберкулозни лекарства или производни на кумарина.
- Витамин K₁ профилактика на рискови пациенти, предразположени към развитие на витамин K₁ недостиг и които са показали протромбиновото време под нормалните стойности.
- При жени между 50-60 г. с постменопаузален синдром за профилактика на остеопороза.



- Лечение на пациенти с кръвоизливи, предизвикани от витамин К1 недостиг, с нарушения на кръвосъсирването и склонност към кървене, особено със стойности на протромбиновото време под 10 %. Причина за тези кръвоизливи може да бъде, както витамин К1 дефицит, така и употреба във високи дози на производни на кумарина.

Причини за недостиг на Витамин К₁

Рискови фактори при новородени и кърмачета:

- Употреба на определени лекарства (антиконвулсанти, противотуберкулозни средства и производни на кумарина) от майката по време на бременността или кърменето.
- Преждевременно раждане или усложнения при раждането, по-късно започване на храненето, най-вече с майчина кърма или недохранване.

Рискови фактори при кърмачета, по-големи деца и възрастни:

- синдром на малабсорбция (състояние, което е следствие от нарушения в храносмилането или усвояването на хранителните вещества от стомашно-чревния тракт), парентерално хранене, холестаза (атрезия на жлъчните пътища, недостиг на α -1-антитрипсин, муковисцидоза, цитомегалия, жълтеница)
- заболявания на панкреаса, А- β -липо-протеинемия, лечение с антибиотици (най-вече с цефалоспорици), сулфонамиди или салицилати.

Указания при наличие на рискови фактори за недостиг на Витамин К₁

Състоянията, свързани с недостиг на витамин К₁, може да бъдат предизвикани или от недостатъчно снабдяване на организма с витамин К₁ (напр. недостиг на витамин К₁ в приетата храна или проблеми в усвояването му от организма) или като следствие от лечението с производни на кумарина или с различни инхибитори на ензима, отговорен за обмяната на витамин К₁ (витамин К₁-епоксидредуктаза). Клиничната проява на този недостиг е нарастващата вероятност за различни кръвоизливи като хематоми, мелена (изхождането на лъскаво-черни и редки изпражнения), хематурия или кръвоизливи в централната нервна система.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия

Не приемайте КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия

- ако сте алергични към фитоменадион или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия.

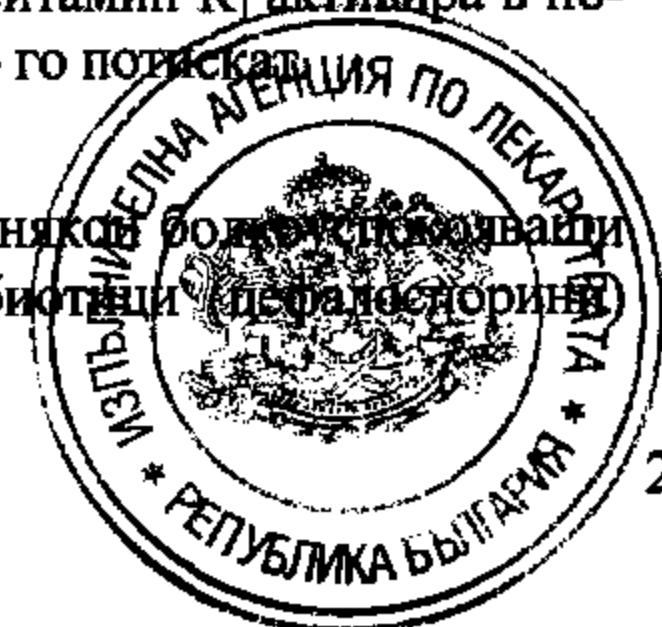
Други лекарства и КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако Вие редовно трябва да приемате лекарства против нарушения в кръвосъсирването (производни на кумарина), моля обсъдете това с Вашия лекар и следвайте точно препоръчаните от него дозировки, защото само така ще можете да избегнете опасността от запушване на кръвоносни съдове (тромбози), като резултат от блокиране на действието на производните на кумарина, тъй като витамин К₁ активира в по-голяма степен факторите, ускоряващи кръвосъсирването, отколкото тези, които го потискат.

Кои други лекарства повлияват действието на КА-ВИТ капки

Лекарства против нарушения в кръвосъсирването (производни на кумарина), някои болкоуспокояващи лекарства (асетилсалицилова киселина и салицилати), както и някои антибиотици (цефалоспорици)



могат да отслабят действието на КА-ВИТ капки. Имайте предвид, че това важи не само за едновременно, но и за доскоро приемани лекарства.

Лекарства против пристъпи (антиконвулсанти като фенobarбитал и фенитоин), както и противотуберкулозни медикаменти (като изониазид и рифампицин) могат да причинят при новородени, чиито майки са лекувани с тях по време на бременността, опасни кръвоизливи в първия ден след раждането.

Холестирамин може да намали усвояването на витамин K_1 в стомашно-чревния тракт.

Как КА-ВИТ капки повлиява действието на други лекарства?

КА-ВИТ капки неутрализира действието на пероралните антикоагуланти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Досегашният опит от употребата на витамин K_1 по време на бременност и кърмене в терапевтични дозировки не показва неблагоприятни ефекти върху плода и новороденото.

Шофиране и работа с машини

КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия не повлиява способността за шофиране и работа с машини, затова не е необходимо предприемането на специални мерки в тази връзка.

3. Как да приемате КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Лекарственият продукт е перорални капки, емулсия, за перорално приложение.

Ако не Ви е предписано нещо друго от лекар, препоръчителната доза на витамин K_1 е 1-5 mg дневно, по време на хранене, в продължение на 10 дни. Употребата на продукта в по-високи дози и/или за по-продължителен период от време може да се извършва след консултация с лекар. Приемането му с храна, богата на мазнини, подобрява усвояването му.

За профилактика

При новородени се препоръчва даването през устата на 2 mg фитоменадион (съотв. 2 капки КА-ВИТ) веднъж дневно, съотв. в първия ден след раждането, в един ден в периода между третия и десетия ден след раждането и в един ден между четвъртата и шестата седмица след раждането.

На бременни, които употребяват антиконвулсанти или антитуберкулозни средства, се препоръчва прием през устата на 10-20 mg фитоменадион (съотв. 10-20 капки КА-ВИТ) веднъж в рамките на последните 48 до 8 часа преди раждането.

За лечение

При пациенти с кръвоизливи, причинени от недостиг на витамин K_1 , КА-ВИТ капки трябва да се дозира съобразно желаните ефект:

- За предотвратяване на малки кръвоизливи най-често са достатъчни 1 до 5 mg фитоменадион (съотв. 1 до 5 капки КА-ВИТ), независимо от възрастта на пациента.
- При пациенти с кръвоизливи, причинени от недостиг на витамин K_1 , в следствие на предозиране с производни на кумарина, практиката е показала, че малките кръвоизливи се преустановяват след спиране на приема на антикоагуланта.
- При средно тежки кръвотечения се препоръчва прием на 5-10 mg фитоменадион (съотв. 5 до 10 капки КА-ВИТ).

Как и кога да приемате КА-ВИТ капки?

Приемайте КА-ВИТ капки с малко количество течност.



Натиснете капачката надолу и завъртете наляво, за да можете да отворите флакона. Обърнете го, дръжте го вертикално и дозирайте на капки.

Колко дълго трябва да приемате КА-ВИТ капки?

При продължителна употреба трябва да се обърнете към лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия, не са наблюдавани токсични ефекти.

Ако сте пропуснали да приемете КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия, при определени условия се възвръща склонността към кървене.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите ефекти се класифицира съобразно следните категории:

Много чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести: ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки: ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки: ($< 1/10\ 000$)

с неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

В много редки случаи са наблюдавани алергични реакции към активното вещество фитоменадион.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София,
Тел.: +359 28903417,
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след съкращението: „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец, след



първото отваряне на опаковката КА-ВИТ перорални капки, емулсия е годен за употреба още 4 седмици, съхраняван под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се съхранява под 25°C.

Това, че продуктът е емулсия, може да е причина за евентуално появили се леки помътнявания (опалесценция), но това не оказва влияние върху неговата ефективност.

Не използвайте КА-ВИТ перорални капки, емулсия, ако забележите, че емулсията е силно помътняла или е оцветена в оранжево-кафяво.

КА-ВИТ капки, макар да е още в срока си на годност, при неправилно съхранение не трябва повече да се употребява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия

- Активното вещество е: фитоменадион (витамин K₁)
- Другите съставки са: натриев едетат, сорбинова киселина, полисорбат 80, пречистена вода

Как изглежда КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия и какво съдържа опаковката
КА-ВИТ капки е емулсия, перорални капки, за приложение през устата. Продуктът е в стъклени опаковки с капкомер от 5 ml и 10 ml, поставени в картонени кутии с листовки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

medphano Arzneimittel GmbH

Maienbergstraße 10-12

15562 Rüdersdorf

Германия

тел.: + 49/336 38 74 90

факс: + 49/336 38 74 977

info@medphano.de

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2015

Допълнителна информация относно свойствата на това лекарство

Активното вещество на КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия, фитоменадион (витамин K₁), е мастноразтворим жизненоважен витамин. Понятието витамин К обединява съединения с различна химическа структура, които по един и същ начин повлияват сложния процес на кръвосъсирването (свързано с образуването на протромбин, Фактор VII, IX и X).



Други витамин К-зависими протеини са остеокалцин (следващия по важност протеин на костите след колагена) и Matrix-Gla-протеина, които се срещат в костите, респ. в стените на кръвоносните съдове.

Различните К-витамини са от растителен и животински произход, получават се синтетично или са продуцират от бактерии; за да бъдат различавани един от друг, те са означени с цифри.

Витамин К₁ (фитоменадион) принадлежи към групата на К-витамините от растителен произход.

Произход:

Витамин К₁ се съдържа основно в листата на различни видове зеле, копривата, люцерната и спанака, също така и в плодовете (напр. домати, ягоди и шипките), както и в мускулите, черния дроб, млякото и яйцата.

Дневната нужда от витамин К₁ е минимум 1-2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса при възрастни и по-големи деца, при кърмачета – около 10-20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса. Дневната нужда изцяло се покрива от ежедневното пълноценно хранене, напр. 100 g домати съдържат до 400 μg , зелена салата - 700 μg и черен дроб - 600 μg витамин К₁.

