

## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen KA-VIT® Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was sind KA-VIT® Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von KA-VIT® Tropfen beachten?
3. Wie sind KA-VIT® Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind KA-VIT® Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

### KA-VIT® Tropfen

Wirkstoff: Phytomenadion

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Phytomenadion (Vitamin K<sub>1</sub>).

Emulsion zum Einnehmen

1 ml Emulsion zum Einnehmen (20 Tropfen) enthält 20 mg Phytomenadion (Vitamin K<sub>1</sub>).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat, Polysorbat 80, Sorbinsäure, gereinigtes Wasser.

KA-VIT® Tropfen sind in Packungen mit 1 Tropfflasche zu 5 ml Emulsion (N1) und zu 10 ml Emulsion (N1) sowie in Bündelpackungen zu 3 x 10 ml (N1) erhältlich.

#### 1. WAS SIND KA-VIT® TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

**1.1** KA-VIT® Tropfen enthalten Phytomenadion (Vitamin K<sub>1</sub>), ein fettlösliches Vitamin mit Wirkung u.a. auf die Blutgerinnungsregulation, d.h. auf die Gammacarboxylierung verschiedener Proteine, die dadurch aktiviert werden. Dazu gehören gerinnungsfördernde und gerinnungshemmende Proteine sowie Osteocalcin, Matrix-Gla-Protein u.a.

#### 1.2 Von:

medphano Arzneimittel GmbH

Maienbergstraße 10-12

Telefon: (033638) 74 90

15562 Rüdersdorf bei Berlin

Fax: (033638) 74 977

**1.3** Gesichertes Anwendungsgebiet für KA-VIT® Tropfen ist ausschließlich die Therapie von Vitamin-K-Mangelzuständen sowie die Prävention von Vitamin-K-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

Dazu gehören:

- Vitamin-K-Prophylaxe bei Neugeborenen unmittelbar nach der Geburt
- Vitamin-K-Prophylaxe für das Neugeborene durch Vitamin-K-Gabe an Schwangere vor der Entbindung, die Antikonvulsiva und Tuberkulostatika oder Cumarinderivate eingenommen hatten
- Vitamin-K-Prophylaxe bei Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung eines Vitamin-K-Mangels, sobald der Quick-Wert unter die Normgrenze abfällt
- Vitamin-K-Therapie bei Patienten mit Vitamin-K-Mangelblutungen, die zumeist mit einem Quick-Wert unter 10% einhergehen. Die Vitamin-K-Mangelblutung kann durch einen echten Vitamin-K-Mangel oder durch eine zu hohe Dosierung von Cumarinderivaten verursacht sein.

#### Hinweise auf Risikofaktoren:

Risikofaktoren sind bei Neugeborenen und Säuglingen:

- Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (Antikonvulsiva, Tuberkulostatika und Cumarinderivate) während der Schwangerschaft und Stillzeit
- Früh- und Mangelgeburt, komplizierte Geburt, später Fütterungsbeginn, ausschließliche Muttermilchernährung und unzureichende Fütterung.

Risikofaktoren sind beim Säugling, älteren Kind und beim Erwachsenen:

- Malabsorptionssyndrome, parenterale Ernährung, Cholestase (Gallengangsatresie, Alpha-1-Antitrypsinmangel, Mukoviszidose, Cytomegalie-Virus-Infektion, Verschlussikterus), Pankreaserkrankungen, A-β-Lipoproteinämie, Therapie mit Antibiotika (insbesondere Cephalosporine), Sulfonamiden oder Salicylaten.

#### Hinweise auf Mangelerscheinungen:

Vitamin-K-Mangelerscheinungen können entweder durch einen echten Mangel an Vitamin K (z.B. alimentär oder resorptiv) oder bei therapeutischer Anwendung von Cumarinderivaten oder durch verschiedene Inhibitoren der Vitamin-K<sub>1</sub>-Epoxidreduktase hervorgerufen werden. Sie äußern sich klinisch in Form von Blutungssymptomen wie Hämatomen, Melaena (Teerstuhl), Hämaturie und Blutungen des ZNS.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON KA-VIT® TROPFEN BEACHTEN?

##### 2.1 KA-VIT® Tropfen dürfen nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Phytomenadion oder einen der sonstigen Bestandteile von KA-VIT® Tropfen sind.

##### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von KA-VIT® Tropfen ist erforderlich,

wenn Sie regelmäßig Arzneimittel gegen Blutgerinnungsstörungen (Cumarinderivate) einnehmen müssen, sollten Sie KA-VIT® Tropfen nur unter genauer Befolgung der Ihnen vom Arzt vorgeschriebenen Dosierung einnehmen, da sonst die Gefahr eines Gefäßverschlusses (Thrombose) durch Blockierung der Wirkung der Cumarinderivate entstehen kann, weil die gerinnungsfördernden Faktoren schneller durch Vitamin K<sub>1</sub> aktiviert werden als die gerinnungshemmenden.

##### Schwangerschaft:

Bisherige Erfahrungen bei der Anwendung von Vitamin K<sub>1</sub> bei Schwangeren in therapeutischer Dosierung haben keine schädigende Wirkung gezeigt.

##### Stillzeit:

Bisherige Erfahrungen bei der Anwendung von Vitamin K<sub>1</sub> bei Stillenden in therapeutischer Dosierung haben keine schädigende Wirkung gezeigt.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

##### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

##### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von KA-VIT® Tropfen?

Arzneimittel gegen Blutgerinnungsstörungen (Cumarinderivate), bestimmte Schmerzmittel (Acetylsalicylsäure und andere Salicylate) sowie einige Antibiotika (Cephalosporine) können die Vitamin-K-Wirkung bzw. die Wirkung von KA-VIT® Tropfen vermindern.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für kurze Zeit vorher angewendete Arzneimittel gelten können.

Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva wie Phenobarbital und Phenytoin) sowie Arzneimittel gegen Tuberkulose (Tuberkulostatika wie Isoniazid und Rifampicin) können bei Neugeborenen, deren Mütter diese Arzneimittel während der

Schwangerschaft eingenommen haben, am ersten Lebens- tag gefährliche Mangelblutungen verursachen.

#### Wie beeinflussen KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

KA-VIT Tropfen heben als Antidot die Wirkung der oralen Antikoagulanzen auf.

### **3. WIE SIND KANAVIT<sup>®</sup> TROPFEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen sie KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen immer genau nach der Anwei- sung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **3.1 Art der Anwendung**

Emulsion zum Einnehmen

#### **3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Anwendung zur Vorbeugung:

Für Neugeborene wird die Verabreichung von einmal täglich 2 mg Phytomenadion (entspr. 2 Tropfen KA-VIT<sup>®</sup>) jeweils am 1. Lebenstag, an einem Tag im Zeitraum vom 3. bis 10. Lebenstag und an einem Tag in der 4. bis 6. Lebenswoche empfohlen.

Schwangeren, die Antikonvulsiva oder Tuberkulostatika anwenden, wird die Einnahme von 10 – 20 mg Phytomena- dion (10 bis 20 Tropfen KA-VIT<sup>®</sup>) innerhalb der letzten 48 bis 8 Stunden vor der Entbindung empfohlen.

Anwendung zur Behandlung:

Bei Patienten mit Vitamin-K-Mangelblutungen sollten KA- VIT<sup>®</sup> Tropfen entsprechend der beabsichtigten Wirkung dosiert werden:

- Bei leichteren Blutungen genügt im Allgemeinen eine Dosis von 1 bis 5 mg Phytomenadion (entspr. 1 bis 5 Tropfen KA-VIT<sup>®</sup>) unabhängig vom Alter des Patienten.
- Bei Patienten mit Vitamin-K-Mangelblutungen infolge Überdosierung von Cumarinderivaten, die leichtere Blutun- gen aufweisen, genügt zumeist das Absetzen des Antiko- agulans.
- Bei mittelschweren Blutungen wird die Gabe von 5 bis 10 mg Phytomenadion (entspr. 5 bis 10 Tropfen KA-VIT<sup>®</sup>) empfohlen.

#### Wie und wann sollten Sie KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen einnehmen?

Die Einnahme von KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen sollte zusammen mit etwas Flüssigkeit erfolgen.

Zur Entnahme der Tropfen müssen Sie den Verschluss der Tropfflasche kräftig nach unten drücken und dann nach links drehen. Durch Halten der Flasche senkrecht nach unten können Sie die Emulsion tropfenweise dosieren.

#### Wie lange sollten Sie KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen einnehmen?

Bei langfristiger Anwendung sollten Sie den Arzt befragen.

#### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen ange- wendet haben sollten:**

Auch nach Überdosierung sind bisher keine toxischen Er- scheinungen bekannt geworden.

#### **3.4 Wenn Sie die Anwendung von KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen verges- sen haben:**

Fahren Sie bitte mit der üblichen Einnahme fort.

#### **3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit KA-VIT<sup>®</sup> Trop- fen abgebrochen wird:**

Unter Umständen tritt die Blutungsneigung wieder auf.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen Nebenwirkun- gen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig</b> mehr als 1 von 100 Behandel- ten
<b>gelegentlich</b> mehr als 1 von 1.000 Behan- delten	<b>selten</b> mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b> 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

#### **4.1 Nebenwirkungen**

In sehr seltenen Fällen wurden gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Phytomenadion allergische Reaktio- nen beobachtet.

#### **4.2 Gegenmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere uner- wünschte Wirkungen unter der Behandlung mit KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen bemerken.

**4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbei- lage aufgeführt sind.**

### **5. WIE SIND KA-VIT<sup>®</sup> TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpa- ckung aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett der Tropfflasche angege- benen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Halbbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstel- lung der gebrauchsfertigen Zubereitung:**

Nach Anbruch des Behältnisses sind KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen 4 Wochen bei Raumtemperatur haltbar.

**Wie sind KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen aufzubewahren?**

Nicht gekühlt, nicht über 30 °C, vor Licht geschützt im Um- karton aufbewahren!

#### *Hinweis*

Eine eventuell auftretende leichte Trübung (Opaleszenz) ist durch den Emulsionscharakter der Zubereitung bedingt und beeinträchtigt nicht die Wirksamkeit von KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen.

*Wann sind KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen auch vor Ablauf des Verfallsda- tums nicht mehr verwendbar?*

Bei unsachgemäßer Lagerung!

Das Arzneimittel ist nicht mehr zu verwenden, wenn es eine starke Trübung und / oder Farbänderung der Emulsion nach orange-braun zeigt.

**Stand der Information:** März 2008

#### Zusätzliche Informationen über Eigenschaften des Arzneimittels

Phytomenadion (Vitamin K<sub>1</sub>), der arzneilich wirksame Be- standteil von KA-VIT<sup>®</sup> Tropfen, ist ein fettlösliches Vitamin. Unter dem Oberbegriff Vitamin K werden Verbindungen verschiedener chemischer Struktur zusammengefasst, die in gleicher Weise den komplizierten Prozess der Blutgerinnung beeinflussen (u.a. die Bildung von Prothrombin, Faktor VII, IX und X, Protein C, S und Z).

Weitere Vitamin-K-abhängige Proteine sind Osteocalcin (wichtigstes Knochenprotein nach dem Kollagen) und Matrix- Gla-Protein, die u.a. im Knochen bzw. in den Gefäßwänden vorkommen.

Die verschiedenen K-Vitamine stammen entweder aus pflanzli- chen oder tierischen Ausgangsprodukten, werden synthetisch gewonnen oder von Bakterien produziert; zur Unterscheidung voneinander werden sie mit Ziffern versehen.

Vitamin K<sub>1</sub> (Phytomenadion) ist das in pflanzlichen Aus- gangsprodukten enthaltene Vitamin K.

#### *Vorkommen*

Vitamin K<sub>1</sub> kommt vorwiegend in grünen Blättern verschiede- ner Kohlarten, Brennesseln, Luzerne und Spinat, ebenso in Früchten (z.B. Tomaten, Erdbeeren, Hagebutten) sowie in Muskelfleisch, Leber, Milch und Eiern vor.

Der Tagesbedarf liegt bei mindestens 1 bis 2 µg/kg Körper- gewicht beim Erwachsenen und älteren Kind, beim Säugling bei etwa 10 bis 20 µg/kg. Der Bedarf wird durch die tägliche Nahrung gedeckt, z.B. enthalten jeweils 100 g Tomaten bis zu 400 µg, Kopfsalat 700 µg und Leber 600 µg Vitamin K<sub>1</sub>.

350A0012