

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



Уважаеми пациенти,

**Моля прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарството продукт.

- ✓ Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- ✓ Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- ✓ Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай, че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- ✓ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява КА-ВИТ капки и за какво се използва?
2. Преди да приемате КА-ВИТ капки
3. Как да приемате КА-ВИТ капки?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КА-ВИТ капки?
6. Допълнителна информация

**Наименование на лекарствения продукт**  
**КА-VIT® Drops, oral drops, emulsion**  
**КА-VIT® капки, перорални капки, емулсия**

### Състав:

1 ml перорални капки, емулсия, (20 капки) съдържа 20 mg Фитоменадион (Витамин K1) (Phytomenadione (Vitamin K1))

### 1. Какво представлява КА-VIT капки и за какво се използва?

КА-VIT капки съдържа фитоменадион (Витамин K1), мастнорастворим жизненоважен витамин с въздействие между другото и 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 поддържащи кръвосъсирването, като остеокалцин и др.

КА-VIT 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 антикоагуланти, антибуеркулозни лекарства или производни на кумарина.
- Витамин K1 профилактика на рискови пациенти, предразположени към развитие на витамин K1 недостиг и които са показали стойности на протромбиновото време под нормалните
- При жени между 50-60 г. с постменопаузален синдром за профилактика на остеопороза
- Лечение на пациенти с кръвоизливи, предизвикани от Витамин K1 недостиг, с нарушения на кръвосъсирването и склонност към кървене, особено със стойности на протромбиновото време под 10 %. Причината за тези кръвоизливи може да бъде, както Витамин K1 дефицит, така и употреба във високи дози на производни на кумарина.

### Причини за недостиг на Витамин K1

*Рискови фактори при новородени и кърмачета:*

- Употреба на определени лекарства (антикоагуланти, 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  $\alpha$ -1-антитрипсин, муковисцидоза, ситомегалия, жълтеница)
- Заболявания на панкреаса, А- $\beta$ -липо-протеинемия, лечение с антибиотици (най-вече с цефалоспорици), сулфонамиди или салицилати.

**Указания при наличие на рискови фактори за недостиг на Витамин K1**  
Състояния, свързани с недостиг на Витамин K1, може да бъдат предизвикани или от недостатъчно снабдяване на организма с Витамин K1 (напр. недостиг на Витамин K1 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 K1 (Витамин K1-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. Преди да приемате КА-VIT капки

#### Не приемайте КА-VIT капки, ако

- сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта.

### Обърнете специално внимание при употребата на КА-VIT капки

#### Ако приемате други лекарства

Моля информирайте Вашия фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Ако Вие редовно трябва да приемате лекарства против нарушения в кръвосъсирването (производни на кумарина), моля обсъдете това с Вашия лекар и следвайте точно препоръчиите от него дозировки, защото само така ще може да избегнете опасността от запушване на кръвоносни съдове (тромбози), като резултат от блокиране на действието на производните на кумарина, тъй като Витамин K1 активира в по-голяма степен факторите, ускоряващи кръвосъсирването, отколкото тези, които го подтискат.

### Кои други лекарства повлияват действието на КА-VIT капки

Лекарства против нарушения в кръвосъсирването (производни на кумарина), някои болкоуспокояващи лекарства (ацетилсалицилова киселина и салицилати), както и някои антибиотици (цефалоспорици) могат да отслабят действието на КА-VIT капки. Имайте пред вид, че това важи не само за едновременно, но и за доскоро приемани лекарства.

Лекарства против пристъпи (антикоагуланти като фенobarбитал и фенитоин), както и противотуберкулозни медикаменти (като изониазид и рифампици) 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 K1 в стомашно-чревния тракт.

### Как КА-VIT капки повлиява действието на други лекарства?

КА-VIT капки неутрализира действието на пероралните антикоагуланти.

### Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Досегашният опит от употребата на Витамин K1 по време на бременност и кърмене в терапевтични дозировки не показва неблагоприятни ефекти върху плода и новороденото.

### Шофиране и работа с машини

КА-VIT капки 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-VIT капки?

Приемайте КА-VIT капки като строго се придържате към препоръките в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 3.1. Начин на приложение

Лекарството е перорални капки, емулсия, за перорално приложение.

### 3.2. Ако не Ви е предписано нещо друго от лекар, обичайната доза на

Витамин K1 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 (съств. 2 капки КА-VIT капки ) веднъж дневно, съств. 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 антикоагуланти или антибуеркулозни средства, се препоръчва прием през устата на 10-20 mg фитоменадион (съств. 10-20 капки КА-VIT капки) веднъж в рамките на последните 48 до 8 часа преди раждането.

### За лечение

При пациенти с кръвоизливи, причинени от недостиг на Витамин K1, КА-VIT капки трябва да се дозира съобразно желания ефект:

- За предотвратяване на малки кръвоизливи най-често са достатъчни 1 до 5 mg фитоменадион (съств. 1 до 5 капки КА-VIT капки), независимо от възрастта на пациента.
- При пациенти с кръвоизливи, причинени от недостиг на Витамин K1, 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 (съств. 5 до 10 капки КА-VIT капки).

### Как и кога да приемате КА-VIT капки?

Приемайте КА-VIT 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-VIT капки?

При продължителна употреба трябва да се обърнете към лекар.

### 3.3. Ако сте приели повече от необходимата доза КА-VIT капки

Също и при предозиране с КА-VIT капки не са наблюдавани токсични ефекти.

### 3.4. Ако сте пропуснали да приемате КА-VIT капки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете с препоръчания режим на дозиране.

### 3.5. Последствия от прекъсване на лечението с КА-VIT капки

При определени условия се възвръща склонността към кървене.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, КА-VIT капки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите ефекти се класифицира съобразно следните категории:

|             |  |
|-------------|--|
| Много чести | при повече от 1 на 10 пациента   |
| Чести       | при повече от 1 на 100 пациента, но при по-малко от 1 на 10 пациента       |
| Нечести     | при по-малко от 1 на 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на 100 пациента  |
| Редки       | при повече от 1 на 10 000 пациента, но при по-малко от 1 на 1 000 пациента |
| Много редки | при по-малко от 1 на 10 000 пациента, включително в изолирани случаи       |

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### 5. Как да съхранявате КА-VIT капки?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте КА-VIT капки след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и етикетата на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. След първото отваряне на опаковката КА-VIT капки е годен за употреба още 4 седмици, съхраняван под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се пазят светлината!

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-VIT капки, ако забележите, че емулсията е силно помътняла или е оцветена в оранжево-кафяво.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### Дата на последно одобрение на листовката

{мм /гггг}

### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

#### Какво съдържа КА-VIT капки?

- ✓ Активното вещество е: Фитоменадион (*Phytomenadione*)
- 1 ml КА-VIT капки, перорални капки, емулсия, (20 капки) съдържа 20 mg Фитоменадион (Витамин K1) (*Phytomenadione (Vitamin K1)*)
- ✓ Другите съставки са: натриев едетат, сорбинова киселина, Полисорбат 80, пречистена вода

Как изглежда КА-VIT капки и какво съдържа опаковката?

КА-VIT 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

### Производител на лекарствения продукт:

Име: medphano Arzneimittel GmbH  
Адрес: 15562 Rüdersdorf bei Berlin, Maibenstraße 10-12  
Страна: Германия  
Факс: +49 336 38 74 977  
Телефон: +49 336 38 74 90

### Притежател на разрешението за употреба:

Име: СЕВЕКС ФАРМА ООД  
Адрес: 1164 София, ул. Кричим76  
Страна: Република България  
Телефон: 02 865 04 26  
Факс: 02 865 04 36  
E-mail: Valerie.Andreev@sevexpharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба фирма СЕВЕКС ФАРМА ООД.

### Допълнителна информация относно свойствата на лекарството

Лекарственото вещество на КА-VIT капки, фитоменадион (Витамин K1), е мастнорастворим жизненоважен витамин. Понятието Витамин K 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, протеини C, S и Z.

Други Витамин K-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 K-витамина са от растителни и животински произход, получават се синтетично или са продуцирани от бактерии; за да бъдат различавани един от друг, те са означени с цифри.

Витамин K1 (фитоменадион) принадлежи към групата на K-витамините от растителен произход.

### Произход:

Витамин K1 се съдържа основно в листата на различни видове зеле, копривата, люцерната и спанак, също така и в плодовете (напр. домати, ягоди и шипките), както и в мускулите, черния дроб, млякото и яйцата. Дневната нужда от Витамин K1 е минимум 1-2  $\mu$ g/kg телесна маса при възрастни и по-големи деца, при кърмачета – около 10-20  $\mu$ g/kg телесна маса. Дневната нужда изцяло се покрива от ежедневното пълноценно хранене, напр. 100 g домати съдържат до 400 mg, зелена салата - 700  $\mu$ g и черен дроб - 600  $\mu$ g Витамин K1.