Zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

KA-VIT® Tropfen

20 mg/ml, Emulsion zum Einnehmen
Wirkstoff: Phytomenadion (Vitamin K_1)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen KA-VIT Tropfen jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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 Informationen

1. Was sind KA-VIT Tropfen und wofür werden sie angewendet?

KA-VIT Tropfen enthalten Phytomenadion (Vitamin K_1), 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.

Gesichertes Anwendungsgebiet für KA-VIT Tropfen ist die Therapie von Vitamin-K-Mangelzuständen sowie die Prävention von Vitamin-K-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können. Dazu gehören:
- Neugeborenen-Vitamin-K-Prophylaxe unmittelbar nach Geburt,
- Neugeborenen-Vitamin-K-Prophylaxe durch Vitamin-K-Gabe vor der Entbindung an Schwangere, die Antikonvulsiva, 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, Verschluss-ikterus), Pankreaserkrankungen, A-ß-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_1-Epoxidreduktase hervorgerufen werden. Sie äußern sich klinisch in Form von Blutungssymptomen wie Hämatomen, Melaena (Teerstuhl), Hämaturie und Blutungen des ZNS.

Aktuelle Fachinformation: Gebrauchs.info März 2014

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von KA-VIT Tropfen beachten?

KA-VIT Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme 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_1 aktiviert werden als die gerinnungshemmenden.

Bei Einnahme von KA-VIT Tropfen 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 Lebenstag gefährliche Mangelblutungen verursachen.

Wie beeinflussen KA-VIT Tropfen die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisherige Erfahrungen bei der Einnahme von Vitamin K_1 bei Schwangeren und Stillenden haben in therapeutischer Dosierung keine schädigende Wirkung gezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

3. Wie sind KA-VIT Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie KA-VIT Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

KA-VIT Tropfen sind nur zum Einnehmen geeignet.

Generell kann Vitamin K_1 (Phytomenadion) entweder in eine Vene oder einen Muskel gespritzt oder eingenommen werden. Wie Vitamin K_1 bei Neugeborenen angewendet wird, ist davon abhängig, für welchen Zweck es gegeben wird und ob Ihr Baby zu früh geboren wurde.

Vorbeugung von Vitamin K Mangelblutungen

Gesunde Neugeborene, die zum oder kurz vor dem errechneten Geburtstermin geboren wurden, erhalten:

- eine erste Dosis von 2 Tropfen KA-VIT (entsprechend 2 mg Vitamin K_1) bei oder kurz nach der Geburt.
- eine zweite Dosis von 2 Tropfen KA-VIT 3 bis 10 Tage nach der Geburt
- eine dritte Dosis von 2 Tropfen KA-VIT 4 bis 5 Wochen nach der Geburt

Bei Säuglingen, die ausschließlich mit der Flasche (mit Säuglingsnahrung) ernährt werden, kann die dritte Dosis entfallen.

Frühgeborene oder Reifgeborene mit besonders hohem Blutungsrisiko:

Diese Kinder sollten Vitamin K_1 als Spritze (Injektion) erhalten. Dafür ist KA-VIT nicht geeignet; Ihr Arzt wird ein anderes Arzneimittel dafür verwenden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2014

Schwangeren, die Antikonvulsiva oder Tuberkulostatika anwenden, wird die Einnahme von 10–20 mg Phytomenadion (entspr. 10–20 Tropfen KA-VIT) innerhalb der letzten 48 bis 8 Stunden vor der Entbindung empfohlen.

Dosierung bei Anwendung zur Behandlung

Bei Patienten mit Vitamin-K-Mangelblutungen sollten KA-VIT Tropfen entsprechend der beabsichtigten Wirkung dosiert werden:

- Bei leichteren Blutungen genügt im Allgemeinen eine Dosis von 1–5 mg Phytomenadion (entspr. 1–5 Tropfen KA-VIT) unabhängig vom Alter des Patienten.
- Bei Patienten mit Vitamin-K-Mangelblutungen infolge Cumarinderivat-Überdosierung, die leichtere Blutungen aufweisen, genügt zumeist das Absetzen des Antikoagulans.
- Bei mittelschweren Blutungen wird die Gabe von 5–10 mg Phytomenadion (entspr. 5–10 Tropfen KA-VIT) empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Einnahme von KA-VIT 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.

Bei langfristiger Einnahme sollten Sie den Arzt befragen.

Wenn Sie eine größere Menge KA-VIT Tropfen eingenommen haben als Sie sollten

Auch nach Überdosierung sind bisher keine toxischen Erscheinungen bekannt geworden.

Wenn Sie die Einnahme von KA-VIT Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der üblichen Einnahme fort.

Wenn Sie die Einnahme von KA-VIT Tropfen abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme von KA-VIT Tropfen abbrechen. Unter Umständen kann die Blutungsneigung wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können KA-VIT Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In sehr seltenen Fällen wurden gegenüber dem Wirkstoff Phytomenadion allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie sind KA-VIT Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett der Tropfflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht gekühlt und nicht über 30 °C lagern. Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren!

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche sind KA-VIT Tropfen 3 Monate bei Raumtemperatur haltbar.

Hinweis: Eine eventuell auftretende leichte Trübung (Opaleszenz) ist durch den Emulsionscharakter der Zubereitung bedingt und beeinträchtigt nicht die Wirksamkeit.

Wann sind KA-VIT Tropfen auch vor Ablauf des Verfalldatums 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist,

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2014

wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was KA-VIT Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Phytomenadion (Vitamin K_1).

1 ml Emulsion zum Einnehmen (20 Tropfen) enthält 20 mg Phytomenadion (Vitamin K_1).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Polysorbat 80, Sorbinsäure, gereinigtes Wasser.

Wie KA-VIT Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

KA-VIT Tropfen sind eine klare oder schwach trübe, gelbe Emulsion.

KA-VIT Tropfen sind in Originalpackungen mit 1 Tropfflasche zu 5 ml Emulsion und zu 10 ml Emulsion sowie in Bündelpackungen zu 3 x 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM
Arzneimittel und Consilium GmbH,
Von-Humboldt-Straße 1,
64646 Heppenheim,
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.

430001-05G