

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

KA-VIT[®] Tropfen

20 mg/ml Emulsion zum Einnehmen
Wirkstoff: Phytomenadion (Vitamin K₁)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind KA-VIT Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

KA-VIT Tropfen enthalten Phytomenadion (Vitamin K₁), ein Mittel zur Verhinderung von Blutungen.

Gesichertes Anwendungsgebiet für KA-VIT Tropfen ist die Behandlung von Vitamin K-Mangelzuständen sowie die Vorbeugung von Vitamin K-Mangelzuständen, die ernährungs-mäßig nicht behoben werden können. Dazu gehören:

- Neugeborenen-Vitamin K-Prophylaxe unmittelbar nach Geburt, Vitamin K-Prophylaxe bei Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung eines Vitamin K-Mangels, sobald der Quick-Wert unter die Normgrenze abfällt bzw. der INR-Wert über die Normgrenze ansteigt,
- Vitamin K-Therapie bei Patienten mit Vitamin K-Mangelblutungen, die zumeist mit einem Quick-Wert unter 10 % bzw. einem INR-Wert von 5 oder höher einhergehen. Die Vitamin K-Mangelblutung kann durch einen echten Vitamin K-Mangel oder durch eine zu hohe Dosierung von bestimmten blutverdünnenden Arzneimitteln (Cumarinderivaten) verursacht sein.

Hinweise auf Risikofaktoren für einen Vitamin K-Mangelzustand

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:

- gestörte Aufnahme bestimmter Stoffe aus dem Darm (Malabsorptionssyndrome), Ernährung durch direkte Infusion in den Blutkreislauf (parenterale Ernährung), Stau von Gallenflüssigkeit innerhalb des Gallengangs (Gallengangsatresie, Alpha-1-Antitrypsinmangel, Mukoviszidose, Cytomegalie-Virus-Infektion, Verschlussikterus)
- Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse, verminderte Menge bestimmter Eiweißstoffe im Blut (A-β-Lipoproteinämie), Behandlung mit Antibiotika (insbesondere Cephalosporine), Sulfonamiden oder Salicylaten.

Hinweise auf Mangelerscheinungen

Vitamin K-Mangelerscheinungen können hervorgerufen werden

- durch einen echten Mangel an Vitamin K (z. B. ernährungsbedingt oder durch gestörte Aufnahme im Darm)
- bei der Anwendung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Cumarinderivate wie z. B. Phenprocoumon oder Warfarin) oder durch verschiedene Inhibitoren der Vitamin K₁-Epoxidreduktase

Anzeichen von Blutungen sind Blutergüsse (Hämatome), durch Blutungen schwarz gefärbter Stuhl (Teerstuhl, Melaena), rot gefärbter Urin (Hämaturie) und starke Kopfschmerzen, Schwindel oder Ausfallerscheinungen durch Hirnblutungen.

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

KA-VIT Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phytomenadion (Vitamin K₁) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie KA-VIT Tropfen einnehmen, • 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. In diesem Fall kann die Gefahr eines Gefäß-verschlusses (Thrombose) durch Aufhebung der Cumarinwirkung entstehen, weil die gerinnungsfördernden Faktoren schneller durch Vitamin K₁ aktiviert werden als die gerinnungshemmenden.

Einnahme von KA-VIT Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- Arzneimittel gegen Blutgerinnungsstörungen (Cumarinderivate wie z. B. Phenprocoumon oder Warfarin)
- bestimmte Schmerzmittel (Acetylsalicylsäure (ASS) und andere Salicylate)
- einige Antibiotika wie z. B. 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 Lebensstag gefährliche Mangelblutungen verursachen.

- Die Langzeitanwendung von Mineralölen (z. B. Paraffinum liquidum) sowie die gleichzeitige Einnahme von Gallensäureaustauschharzen (Colestyramin) sowie eines Mittels zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr (Azathioprin) erschweren die Aufnahme von Vitamin K₁.

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

KA-VIT Tropfen heben als Gegenmittel die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln auf.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisherige Erfahrungen bei der Einnahme von Vitamin K₁ bei Schwangeren und Stillenden haben in therapeutischer Dosierung keine schädigende Wirkung gezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

KA-VIT Tropfen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind KA-VIT Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Generell kann Vitamin K₁ (Phytomenadion) entweder in eine Vene oder einen Muskel gespritzt oder eingenommen werden. KA-VIT Tropfen sind jedoch nur zum Einnehmen geeignet.

Anwendung bei Neugeborenen

Wie Vitamin K₁ bei Neugeborenen angewendet wird, ist davon abhängig, für welchen Zweck es gegeben wird und ob Ihr Baby zu früh geboren wurde.

Dosierung zur Vorbeugung eines Vitamin K-Mangels

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 K₁) 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 K₁ als Spritze (Injektion) erhalten. Dafür ist KA-VIT nicht geeignet; Ihr Arzt wird ein anderes Arzneimittel dafür verwenden.

Dosierung zur Behandlung bei Vitamin K-Mangelblutungen

Bei Patienten mit Vitamin K-Mangelblutungen sollten KA-VIT Tropfen entsprechend der gewünschten 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 einer Überdosierung blutgerinnungs-

hemmender Arzneimittel (Cumarinderivate wie z. B. Phenprocoumon oder Warfarin), die leichtere Blutungen aufweisen, genügt zumeist das Absetzen des Antikoagulans.

- Bei mittelschweren Blutungen wird die Gabe von 5–10 mg Phytomenadion (entsprechend 5–10 Tropfen KA-VIT) empfohlen.

Art der Anwendung

Die Einnahme von KA-VIT Tropfen sollte zusammen mit etwas Flüssigkeit erfolgen.

Durch Halten der Flasche senkrecht nach unten können Sie die Emulsion tropfenweise dosieren.

Dauer der Anwendung

Bei langfristiger Einnahme sollten Sie den Arzt befragen.

Wenn Sie eine größere Menge von 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.

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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandler von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind KA-VIT Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht gekühlt und nicht über 25 °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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine starke Trübung und/oder Farbänderung der Emulsion nach orange-braun.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KA-VIT Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist Phytomenadion (Vitamin K₁). 1 ml Emulsion zum Einnehmen (20 Tropfen) enthält 20 mg Phytomenadion (Vitamin K₁).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Polysorbitat 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 August 2020.

 **INFECTOPHARM**

Arzneimittel und Consilium GmbH

824300112G01