

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

КА-VIT 20 mg/ml oral drops, emulsion

КА-VIT капки 20 mg/ml перорални капки, емулсия

2. Качествен и количествен състав

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

За помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Перорални капки, емулсия

4. Клинични данни

4.1. Показания

КА-VIT капки се използва основно за лечение, а също и с цел превенция, на болестни състояния, свързани с дефицит 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 деца, чрез назначаване на прием на Витамин K₁ непосредствено преди раждането на бременни, лекувани с антиконвулсанти, антитуберкулозни лекарствени продукти или производни на кумарина.
- ◆ Витамин K₁ профилактика на рискови пациенти, предразположени към развитие на витамин K₁ дефицит 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 дефицит, 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 K₁ дефицит, така и употреба във високи дози на производни на кумарина.

Причини за дефицит на Витамин K₁

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, парентерално хранене, холестаза (атрезия на жлъчните пътища, недостиг на α -1-антитрипсин, муковисцидоза, ситомегалия, жълтеница)
- ◆ заболявания на панкреаса, A- β -липо-протеинемия, лечение с антибиотици (най-вече с цефалоспорици), сулфонамиди или салицилати.

Указания при наличие на рискови фактори за дефицит на Витамин K₁

Състоянията, 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 Витамин K₁-епоксидредуктазата. Клиничната проява на този недостиг е нарастващата вероятност от поява на хеморагии като хематоми, мелена (изхождане на лъскаво-черни и редки испражнения), хематурия или кръвоизливи в централната нервна система.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ П - 7038	25. 02 2010
Одобрено: 46 18.02.10г	
РУ - 20100122	



4.2. Дозировка и начин на употреба

◆ Дозировка:

За профилактика

При новородени се препоръчва перорален прием на 2 mg фитоменадион (съотв. 2 капки КА-ВИТ капки) 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 перорален прием на 10-20 mg фитоменадион (съотв. 10-20 капки КА-ВИТ капки) веднъж в рамките на последните 48 до 8 часа преди раждането.

За лечение

При пациенти с кръвоизливи, причинени от недостиг на Витамин К₁, 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 капки) при кърмачета и възрастни.
- ◆ При пациенти с кръвоизливи, причинени от дефицит на Витамин К₁, 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 капки), който способства за достатъчно повишение на нивото на протромбиновия комплекс

◆ Указания за лабораторна диагностика на дефицита на Витамин К₁

От гледна точка на получените резултати от лабораторните анализи се приема, че има дефицит на Витамин К₁, когато стойностите на протромбиновото време са значително занижени. Това състояние е вероятно налице, ако стойностите на зависимите от Витамин К₁ фактори на кръвосъсирването II, VII, IX и X са занижени или може да бъде доказано наличието на техните неактивни декарбоксилирани прекурсори (PIVKA). Дефицитът на Витамин К се доказва, когато тези абнормни лабораторни стойности се нормализират след прием на Витамин К (тест на Колер).

◆ Естествени източници на Витамин К₁:

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 µg/kg телесна маса при възрастни и по-големи деца, при кърмачета – около 10-20 µg/kg телесна маса. Дневната нужда изцяло се покрива от ежедневното пълноценно хранене, напр. 100 g съответно домати съдържат до 400 µg, зелена салата - 700 µg и черен дроб - 600 µg Витамин К₁. Като недостатъчно се оценява приетото количество Витамин К₁ при кърмачета, които изцяло са на хранене с майчина кърма.

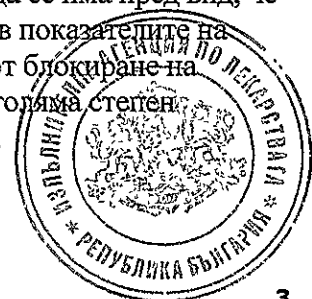
◆ Начин на приложение

Лекарството е перорални капки, емулсия, за перорално приложение. КА-ВИТ капки трябва да се приема с малко количество течност.

4.3. Противопоказания

КА-ВИТ капки не трябва да се приема при свръхчувствителност към активното вещество, фитоменадион, или към някое от помощните вещества.

При пациенти, които са на редовен прием на производни на кумарина, трябва да се има пред вид, че КА-ВИТ капки намалява тяхното действие, и това може да доведе до промяна в показателите на кръвосъсирване и да се появи опасността от поява на тромбоза, 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 подтискат.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждение за употреба

Няма известни

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

КА-ВИТ капки неутрализира действието на пероралните антикоагуланти.

Производните на кумарина инхибират епоксидредуктазата в цикъла на Витамин К₁ и с това и функцията на Витамен К₁ като кофактор в реакциите на карбоксилиране.

Ацетилсалициловата киселина и салицилатите редуцират също така действието на Витамин К₁ чрез инхибиране на системата карбоксилаза-редуктаза.

Цефалоспорините, багодарение на N-метил-тиотетразоловата си група инхибират епоксидредуктазата и с това действието на Витамин К₁.

Антиконвулсантите като фенобарбитал и дифенилхидансион (фенитоин), както и противотуберкулозните лекарствени продукти като изониазид (INH) и рифампицин могат да причинят при новородени, чиито майки са лекувани с тях по време на бременността, опасни кръвоизливи в първия ден след раждането.

Хроничната употреба на минерални масла (напр. Paraffinum liquidum), както и едновременното приложение на холестирамин или азатиоприн може да затруднят резорбцията на Витамин К₁.

4.6 Бременност и кърмене

Витамин К₁ преминава плацентата в незначителна степен и преминава в майчиното мляко.

Досегашният опит от употребата на Витамин К₁ по време на бременност и кърмене в терапевтични дозировки не показва неблагоприятни ефекти върху плода и новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

КА-ВИТ капки не повлиява способността за шофиране и работа с машини, затова не се налага предприемането на специални мерки в тази връзка.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите ефекти се класифицира по органи и системи 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 повече 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.

4.9 Предозиране

Дори при значително превишаване на препоръчаните дози няма наблюдавани случаи на токсични ефекти вследствие на предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Средства повлияващи кръвта и кръвотворенето
АТС-Code: B02B A01

Фитоменадион е есенциален, мастнорастворим витамин.

Витамин К₁ действа на микрозомите на хепатоцитите като кофактор за микрозомалната глутамилкарбоксилаза, която активира биологично неактивен протеин прекурсор на Витамин К₁ в черния дроб. При това Витамин К₁ трябва да е в редуцираната си форма като хидрохинон и



NADPH като редутор в чернодробните микросоми. За процеса на карбоксилиране на зависимите от Витамин K₁ протеини хидрохинонът се превръща с помощта на микрозомалната карбоксилазна система и в присъствието на O₂ и CO₂ в 2,3-епоксид, който отново посредством епоксидредуктазата се редуцира до изходния Витамин K₁. Витамин K₁ антагонистите от групата на кумарина може да нхибират епоксидредуктазата. Благодарение на карбоксилирането Витамин K₁ зависимите протеини може да се свържат с калциеви йони. Към тези Витамин K₁ зависими протеини принадлежат факторите на кръвосъсирване II, VII, IX и X. Факторите, подтискащи кръвосъсирването, протеин C, S и Z също са Витамин K₁ зависими протеини. Други протеини, принадлежащи към тази група, но неутрални спрямо процеса на кръвосъсирване, са изолирани от костите (остеокалцин), зъбите, нервите, черния дроб, плацентата и панкреаса. Без Витамин K₁ тези протеини са неактивни декарбокси-прекурсори, по-рано наречени PIVKA (protein induced by vitamin K absence or antagonist). Наличието на такъв декарбокси-прекурсор (напр. на PIVKA-II = декарбокси производно на протромбина) е доказателство за дефицит на Витамин K₁.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция, разпределение, метаболизъм и елиминиране

Витамин K₁ се резорбира в тънките черва.

Поради неговата мастноразтворимост за резорбцията му са необходими жлъчна киселина и липаза от панкреаса. В кръвта Витамин K₁ се транспортира, свързан с липопротеини, предимно с "very low density lipoproteins" (VLDL).

При новоредени след перорално приложение на 1 mg Витамин K₁ измереното плазмено ниво след 4 часа е 73 ng/ml. Нормаланата стойност при възрастни е 1 ng/ml.

Витамин K₁ се натрупва предимно в черния дроб, в малки количества в надбъбрека, белия дроб, костния мозък, бъбреците и лимфните възли.

Витамин K₁ преминава през плацентата в незначителни количества.

Витамин K₁ се елиминира основно през жлъчката с изпражненията и отчасти с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Данните от клинични студии за остра и хронична токсичност, за мутагенен потенциал не дават доказателства за вредно въздействие върху човека.

Дългосрочни студии за канцерогенен потенциал не са провеждани.

В клинични студии с животни Витамин K₁ е изследван само за репродуктивна токсичност.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев едетат, Полисорбат 80, сорбинова киселина, пречистена вода.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са наблюдавани

6.3 Срок на годност

2 години

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

Указание:

Това, че продуктът е емулсия, може да е причина за евентуално появили се леки помътнявания (опалесценция), но това не оказва влияние върху неговата ефективност. КА-ВИТ капки не трябва да се употребява, ако се установи, че емулсията е силно помътняла или е оцветена в оранжево-кафяво.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се пази от светлина! Да се съхранява под 25°C!



6.5 Данни за опаковката

КА-ВИТ капки е в стъклени опаковки с капкомер от 5 ml и 10 ml, поставени в картонени кутии с листовки.

6.6 Специални предпазни мерки при употреба

Капачката трябва да се натисне надолу и да се завърти наляво, за да може да се отвори бутилката. Обръща се и се държи вертикално и продуктът се дозира на капки.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

СЕВЕКС ФАРМА ООД

✉ Адрес: 1164 София, ул. "Кричим" 76
🌐 Страна: Република България
☎ Телефон: 02 865 04 26
📠 Факс: 02 865 04 36
✉ E-mail: Valerie.Andreev@sevexpharma.com

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на частична актуализация на текста

{08 /2009}

