

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия

KA-VIT 20 mg/ml oral drops, emulsion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml перорални капки, емулсия, (20 капки) съдържа 20 mg витамин K₁, фитоменадион (*phytomenadione*)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, емулсия.

Жълта емулсия с характерен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20100122
Разрешение №	БСЛЧ-147-52 952
Одобрение №	18. 01. 2021

КА-ВИТ перорални капки, емулсия 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 антikonвулсанти, антитуберкулозни лекарствени продукти или производни на кумарина.
- Витамин K₁ профилактика на рискови пациенти, предразположени към развитие на витамин K₁ дефицит и които са показвали протромбиново време под нормалните стойности.
- 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 (антikonвулсанти, 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 жълчните пътища, недостиг на α -1-антитрипсин, муковисцидоза, ситомегалия, жълтеница).
- заболявания на панкреаса, А-β-липо-протеинемия, лечение с антибиотици (най-вече с цефалоспорини), сульфонамиди или салицилати.

Указания при наличие на рискови фактори за дефицит на витамин K₁

Състоянието, свързани с недостиг на витамин K₁, може да бъдат предизвикани, или от недостатъчно снабдяване на организма с витамин K₁ (напр. недостиг в приетата храна или проблеми с усвояването му от организма), или като последствие от лечението с производни на кумарина, или с фармакологични инхибитори на витамин K₁-епоксидредуктазата. Клиничната проява на този недостиг е нарастваща вероятност от появя на хеморагии като хематоми, мелена (изхождане на лъскаво-черни и съедобни израждания), хематурия или кръвоизливи в централната нервна система.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За профилактика

При новородени се препоръчва перорален прием на 2 mg фитоменадион (сътв. 2 капки КА-ВИТ перорални капки, емулсия) веднъж дневно, сътв. 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 (сътв. 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 K₁, КА-ВИТ капки трябва да се дозира съобразно желания ефект:

- За предотвратяване на малки кръвоизливи най-често са достатъчни 1 до 5 mg фитоменадион (сътв. 1 до 5 капки КА-ВИТ капки) при кърмачета и възрастни.
- При пациенти с кръвоизливи, причинени от дефицит 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 (сътв. 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 K₁

От гледна точка на получените резултати от лабораторните анализи се приема, че има дефицит на витамин K₁, когато стойностите на протромбиновото време са значително занижени. Това състояние е вероятно налице, ако стойностите на зависимите от витамин K₁ 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 K₁ се доказва, когато тези абнормни лабораторни стойности се нормализират след прием на витамин K (тест на Колер).

Естествени източници на Витамин K₁:

Витамин K₁ се съдържа основно в листата на различни видове зеле, копривата, люцерната и спанака, също така и в плодовете (напр. доматите, ягодите и шипките), както и в мускулите, черния дроб, млякото и яйцата.

Дневната нужда от витамин K₁ е минимум 1-2 μ g/kg телесна маса при възрастни и по-големи деца, при кърмачета – около 10-20 μ g/kg телесна маса. Дневната нужда изцяло се покрива от ежедневното пълноценно хранене, напр. 100g съответно домати съдържат до 400 μ g, зелена салата - 700 μ g и черен дроб – 600 μ g Витамин K₁. Като недостатъчно се оценява приетото количество витамин K₁ при кърмачета, които изцяло са на хранене с майчина кърма.

Начин на приложение

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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към фитоменадион или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

При пациенти, които са на редовен прием на производни на кумарина, трябва да се има предвид, че КА-ВИТ перорални капки, емулсия намалява тяхното действие и това може да доведе до промяна в показателите на кръвосъсирването и да се появи опасност от появя на тромбоза, 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 потискат.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не са известни.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

КА-ВИТ перорални капки, емулсия неутрализира действието на пероралните антикоагуланти.

Производните на кумарина инхибират епоксидредуктазата в цикъла на витамин K₁ и с това и функцията на витамин K₁ като кофактор в реакциите на карбоксилиране.

Ацетилсалициловата киселина и салицилатите редуцират също така действието на витамин K₁ чрез инхибиране на системата карбоксилаза-редуктаза.

Цефалоспорините, благодарение на N-метил-тиотетразоловата си група инхибират епоксидредуктазата и с това действието на витамин K₁.

Антиконвулсантите като фенобарбитал и дифенилхидантин (фенитоин), както и противотуберкулозните лекарствени продукти като изониазид (ИНН) 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 затрудният резорбцията на Витамин K₁.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Витамин K₁ преминава плацентата в незначителна степен и преминава в майчиното мляко. Досегашният опит от употребата на витамин K₁ 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 перорални капки, емулсия 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: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

Нечести: ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки: ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки: ($<1/10\,000$)

с неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Случаи на предозиране и интоксикации с КА-ВИТ перорални капки, емулсия не са наблюдавани, дори при значително превишаване на препоръчваните дози.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: {Витамин K и други хемостатици}, АТС код: B02B

Фитоменадион е есенциален, мастноразтворим витамин.

Механизъм на действие



Витамин K1 действа на микрозомите на хепатоцитите като кофактор за микрозомалната глутамилкарбоксилаза, която активира биологично неактивен протеин прекурсор на витамин K1 в черния дроб. При това витамин K1 трябва да е в редуцираната си форма като хидрохинон и NADPH като редуктор в чернодробните микрозоми. 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 инхибират епоксидредуктазата.

Фармакодинамични ефекти

Благодарение на карбоксилирането витамин K1 зависимите протеини може да се свържат с калиеви йони. Към тези витамин K1 зависими протеини принадлежат факторите на кръвосъсирване II, VII, IX и X. Факторите, потискащи 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 мастиоразтворимост, за резорбцията му са необходими жълчна киселина и липаза от панкреаса. В кръвта витамин K₁ се транспортира, свързан с липопротеини, предимно с "very low density lipoproteins" (VLDL).

При новородени, след перорално приложение на 1 mg витамин K₁ измереното плазмено ниво след 4 часа е 73 µg/ml. Нормалната стойност при възрастни е 1 µg/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 жълчката, с изпражненията и отчасти с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

Не са провеждани дългосрочни проучвания за оценка на канцерогенен потенциал.

При клинични изследвания с животни, витамин K₁ е тестван само за репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

Не са наблюдавани.

6.3 Срок на годност

2 години

След първото отваряне на опаковката KA-VIT перорални капки, емулсия 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 перорални капки, емулсия 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 предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78, 58840 Plettenberg
Германия
тел.: +49 341 2582 150
факс: +49 341 2582 199
info@abanta-pharma.de

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20100122

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ

Дата на първо разрешаване: 25 февруари 2010 г.

Дата на последно подновяване: 08 юли 2015 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2020

