

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

VITAMON K 0,145 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung Phytomenadionum

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

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

- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Vitamin K und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitamin K beachten?
3. Wie ist Vitamin K anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin K aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VITAMON K UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitamin K enthält als wirksamen Bestandteil Phytomenadionum (Vitamin K₁), eine Substanz, die eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung hat.

Dieses Arzneimittel wird als Nahrungsergänzungsmittel bei Babys verwendet, die nur mit Muttermilch ernährt werden.

Der Gehalt von Vitamin K in Vitamin K ist nicht ausreichend um Blutungen bei der Geburt vorzubeugen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMON K BEACHTEN?

Vitamin K darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phytomenadionum oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Babys, die ausschließlich mit Flaschennahrung ernährt werden, da vollwertige Säuglingsnahrung bereits Vitamin K enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin K anwenden.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie auch den Abschnitt „Bei Anwendung von Vitamin K mit anderen Arzneimitteln“.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die oben genannten Warnungen auf Sie zutreffen oder in der Vergangenheit zutrafen.

Anwendung von Vitamin K zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel wie beispielsweise Arzneimittel, die die Blutgerinnung verhindern, oder bestimmte Schlafmittel und Arzneimittel gegen Epilepsie, die einer Mutter während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate verabreicht werden, vermindern die Wirkung von Vitamin K und erhöhen das Risiko von Blutungen beim Neugeborenen.

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

Anwendung von Vitamin K zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn das Baby neben dem Stillen auch Flaschennahrung erhält, erniedrigen Sie die Vitamin K Dosis um 1 Tropfen pro verabreichter Flasche pro Tag.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Vitamin K ist nicht vorgesehen, um an schwangere Frauen verabreicht zu werden.

Wenn das Baby neben dem Stillen auch Flaschennahrung erhält, erniedrigen Sie die Vitamin K Dosis um 1 Tropfen pro verabreichter Flasche pro Tag.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Vitamin K enthält Arachisöl (Erdnussöl).

Verwenden Sie Vitamin K nicht bei vorliegender Überempfindlichkeit gegenüber Erdnüssen oder Soja.

3. WIE IST VITAMON K ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind

Die empfohlene Dosis beträgt 5 Tropfen (= 25 µg Vitamin K₁) einmal täglich ab der zweiten Woche nach der Geburt bis einschließlich des dritten Lebensmonats, es sei denn, der Arzt gibt eine andere Empfehlung.

Wenn das Baby neben dem Stillen auch Flaschennahrung erhält, erniedrigen Sie die Vitamin K Dosis um 1 Tropfen pro verabreichter Flasche pro Tag.

Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin K angewendet haben, als Sie sollten

Falls das Baby zuviel Vitamin K eingenommen hat, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf (070/245.245) wenden.

Bis heute sind keine Vergiftungsfälle nach Einnahme von hohen Dosen Vitamin K bekannt geworden.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin K vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Verabreichen Sie Vitamin K weiter wie zuvor.

Wenn Sie die Anwendung von Vitamin K abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bis heute wurden keine Nebenwirkungen nach Verabreichung von Vitamin K bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Vitamin K – qrd deficiency letter 1 + 2 +3- 16122019

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 anzeigen über
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97

B-1000 BRÜSSEL Madou

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VITAMON K AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vitamon K enthält

- Der Wirkstoff in Vitamon K ist Phytomenadionum (Vitamin K₁), entsprechend 0.145 mg pro ml Lösung (1 Tropfen = 5 µg Vitamin K₁).
- Die sonstigen Bestandteile in Vitamon K sind: Alpha-Tocopherol und Arachisöl. Siehe Abschnitt 2 'Vitamon K enthält Arachisöl (Erdnussöl)'

Wie Vitamon K aussieht und Inhalt der Packung

Vitamon K ist eine ölartige Lösung in einem Fläschchen von 25 ml, die pro ml 0.145 mg Vitamin K₁ enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Omega Pharma Belgium NV

Venecoweg 26

9810 Nazareth

Belgien

Hersteller

Medgenix Benelux NV

Vliegveld 21

8560 Wevelgem

Belgien

Zulassungsnummer: BE 206534

Art der Lieferung : frei

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2019

Vitamon K – qrd deficiency letter 1 + 2 +3- 16122019

