

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Vitamine K-concentraat (fytomenadion) 10 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 5 ml: fytomenadion 50 mg. De oplossing heeft een concentratie van 10 mg/ml fytomenadion.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Vitamine K-concentraat is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 0 tot 18 jaar bij:

- Behandeling van overdosering van overdosering van vitamine K-antagonisten en coupering antistollingstherapie
- Profylaxe en behandeling van bloedingen ten gevolge van vitamine K-deficiëntie (bijvoorbeeld door afsluitingsicterus of lever- en darmaandoeningen) of ten gevolge van verminderde vitamine K-activiteit (door gebruik van bepaalde geneesmiddelen, zoals salicylaten, anti-epileptica en sulfonamiden)
- Profylaxe en behandeling van vitamine K-deficiëntiebloeding bij neonaten en prematuren
- Suppletie bij galgangatresie bij kinderen
- Suppletie bij cystic fibrose bij kinderen (indien er leverfunctiestoornissen zijn)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Vitamine K-deficiëntie:

Oraal: 2,5-25 mg per dag, zelden tot 50 mg per keer.

Overdosering van vitamine K-antagonisten en coupering antistollingstherapie:

Oraal: bij hoge INR al dan niet met lichte bloeding bij INR 5-8 bij acenocoumarol 1-2 mg eenmalig, bij INR hoger dan 8 bij acenocoumarol 3-5 mg eenmalig, bij INR 5-9 bij fenprocoumon 2-5 mg eenmalig; bij verstoorde intestinale absorptie van fytomenadion 1-2 mg eenmalig. Volgens de FNT-richtlijn "De kunst van het doseren" bij een ernstige bloeding 5-10 mg eenmalig, de intraveneuze toediening heeft echter de voorkeur.

Pediatrische patiënten

Profylaxe van vitamine K-deficiëntiebloeding bij neonaten of prematuren:

Oraal: neonaten en prematuren met een geboortegewicht ≥ 1500 gram: 1 mg direct postpartum gevolgd door 150 μg /dag onderhoudsbehandeling vanaf dag 8. Dit product is niet geschikt voor de onderhoudsbehandeling.

Suppletie bij galgangatresie:

Oraal: kinderen vanaf 1 maand volgens het NKFK 1 mg 1x per dag.

Suppletie bij cystic fibrose (indien er leverfunctiestoornissen zijn):

Oraal:

0 maanden -12 maanden: 5-10 mg/week in 1 dosis.

1 jaar-18 jaar: 5-10 mg/dag in 1 dosis.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- G6PD-deficientie, omdat hierbij acute hemolyse kan optreden

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Cumarinederivaten

De werking van cumarinederivaten wordt in een aantal uren geantagoneerd door vitamine K. Omgekeerd kunnen cumarinederivaten de werking van vitamine K antagoneren.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vitamine K kan veilig gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Vitamine K kan veilig gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding. Vitamine K wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Vitamine K heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend bij het orale gebruik van vitamine K.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Hierover zijn geen gegevens bekend.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-hemorragica, ATC-code: B02BA01.

Werkingsmechanisme

Vitamine K is essentieel voor de vorming van de stollingsfactoren II (protrombine), VII, IX en X en proteïne C en S. Bij vitamine K-deficiëntie dalen de plasmaspiegels van de genoemde stollingsfactoren, waardoor bloedingen kunnen ontstaan. Vitamine K, dat de synthese van bovengenoemde stollingsfactoren in de lever bevordert, kan abnormale waarden van stollingsparameters normaliseren en daardoor een bloeding ten gevolge van vitamine K-gebrek voorkomen of stoppen.

Bij een overdosering van cumarinederivaten (INR hoger dan 4.8) is de behandeling afhankelijk van de klinische situatie. Als er geen tekenen van bloeding zijn en de INR hoger is dan 8.0, wordt vaak fytomenadion profylactisch toegediend (oraal of intraveneus). In de meeste gevallen wordt fytomenadion intraveneus toegediend. Orale toediening is ook mogelijk, maar dan duurt het langer voordat het effect intreedt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Voor absorptie na orale toediening zijn galzure zouten en lipase nodig. De opname vindt voornamelijk plaats in het proximale deel van de dunne darm. De absorptie is variabel, de biologische beschikbaarheid bedraagt ongeveer 50%. De Cmax wordt na 4-6 uur bereikt. De absorptie is verstoord bij malabsorptiesyndroom, 'short bowel'-syndroom, galatresie en alvleesklierinsufficiëntie.

Na orale toediening is het effect op de stollingsfactoren na 3-6 uur waarneembaar en is maximaal na 24 uur.

Distributie

Vitamine K hoopt zich voornamelijk op in de lever; het is voor 90% aan lipoproteïnen (VLDL) gebonden en wordt slechts voor een korte periode in het lichaam opgeslagen.

Biotransformatie

Vitamine K wordt gemetaboliseerd tot fytomenadion-2,3-epoxide en vervolgens geglucuronideerd en gesulfateerd.

Eliminatie

Vitamine K wordt uitgescheiden in de gal en met de urine, voornamelijk in de vorm van metabolieten en voor minder dan 10% in onveranderde vorm.

De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 1,5-3 uur.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Arachide-olie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar, na openen 3 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Donker bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1 druppelflacon van 10 ml is verpakt in een doos met een doseerspuit.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

September 2024