

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vitamon K 0,145 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Vitamon K bevat 0,145 mg phytomenadionum per ml oplossing.

Hulpstof met bekend effect: arachideolie (pindaolie).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. *Therapeutische indicaties*

Het toedienen van vitamine K is aanbevolen als supplement bij de voeding van baby's enkel gevoed met moedermelk.

De hoeveelheid vitamine K in Vitamon K is onvoldoende als profylacticum voor bloeding bij geboorte.

4.2. *Dosering en wijze van toediening*

1 druppel Vitamon K = 5 µg vitamine K1

5 druppels (= 25 µg) per dag, te beginnen vanaf de tweede week na de geboorte tot en met de derde levensmaand.

De druppels in één maal toedienen.

De druppels niet rechtstreeks vanuit het flesje toedienen maar bij voorkeur eerst op een lepeltje doen en dan aan het kind geven.

Bij baby's welke behalve borstvoeding eveneens flesvoeding krijgen zal voor iedere flesvoeding per dag 1 druppel Vitamon K minder toegediend worden.

N.B.: De voorgestelde dosering is van toepassing indien aan de baby bij de geboorte 1 mg vitamine K (oraal of IM) toegediend is.

4.3. *Contra-indicaties*

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Vitamon K bevat arachideolie (pindaolie). Dit middel niet toedienen indien het kind allergisch is voor pinda's of soja.

Vermits aan volledige zuigelingenvoeding (flesvoeding) vitamine K is toegevoegd, zal men Vitamon K niet toedienen aan kinderen die geheel hiermee gevoed worden.

4.4. *Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*

Niet van toepassing

4.5. *Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie*

- Coumarine anticoagulantia verminderen de werking van vitamine K en verhogen het risico op bloedingen bij de pasgeborenen bij toediening aan zwangere vrouwen op het einde van de zwangerschap.

- Toediening van fenobarbital en difenylhydantoïne aan de zwangere vrouw verhoogt het risico op optreden van hemorragie bij de pasgeborene.

-

4.6. **Zwangerschap en borstvoeding**

Zwangerschap:

Vitamon K is niet bestemd om toegediend te worden aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding:

Bij baby's welke behalve borstvoeding eveneens flesvoeding krijgen zal voor iedere flesvoeding per dag 1 druppel Vitamon K minder toegediend worden.

4.7. **Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing

4.8. **Bijwerkingen**

Orale toediening van fytomenadion geeft geen aanleiding tot bijwerkingen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel 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

[Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten](#)

[Afdeling Vigilantie](#)

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

e-mail: adversedrugsreactions@fagg-afmps.be

4.9. **Overdosering**

Tot op heden zijn geen gevallen van hypervitaminose na orale toediening van hoge doses fytomenadion gekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. **Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Antihemorragica, ATC-code: B02BA01

Vitamine K speelt een belangrijke rol bij de bloedstolling.

Het is een essentiële co-factor bij de synthese in de lever van verschillende stollingsfactoren II, VII, IX en X en beïnvloedt indirect de calcium-fosfolipiden binding.

Een tekort aan vitamine K leidt tot vertraging van de bloedstolling, zowel bij volwassenen als bij pasgeborenen. De darmflora van zuigelingen is nog onvoldoende ontwikkeld en daarom kunnen zij zelf onvoldoende vitamine K aanmaken.

Omdat de moedermelk nagenoeg geen vitamine K bevat, wordt de dagelijkse behoefte van de zuigeling die gevoed wordt met moedermelk gedurende de eerste 3 levensmaanden niet voldoende gedekt.

Er dient een onderscheid gemaakt te worden tussen profylaxie:

- Bij de geboorte voor alle pasgeborenen (a terme of vroegtijdig geboren). Zij moeten eenmalig vitamine K toegediend krijgen (i.m. of oraal 1 à 10 mg) om een algemeen risico op bloeding te vermijden.
- Na de geboorte, te beginnen vanaf de tweede leeftijdswEEK uitsluitend voor pasgeborenen die enkel gevoed worden met moedermelk. Zij mogen vitamine K nemen gedurende enkele weken (maximum 3 maanden) op basis van 25 µg per dag (dus een lage dosis).

5.2. **Farmacokinetische eigenschappen**

Fytomenadion (vitamine K1) is een vetoplosbaar vitamine. Na orale toediening wordt 80% van de toegediende hoeveelheid in het maag-darmkanaal ter hoogte van het middelste gedeelte van de dunne darm geabsorbeerd waarbij de aanwezigheid van gal- en pancreassappen vereist is. Vitamine K1 wordt getransporteerd door de lymfe en vooral opgeslagen in de lever (ongeveer 50%). Toegediend in therapeutische doses werd geen accumulatie in de lever vastgesteld.

In het plasma wordt fytomenadion voor ca. 90% aan lipoproteïnen gebonden.

Fytomenadion wordt snel gemetaboliseerd tot polaire metabolieten waarvan een klein deel biologisch actief is (menaquinone-4). 40-50% van de metabolieten wordt geëlimineerd als glucuronide met de gal en ongeveer 20% wordt uitgescheiden met de urine.

De plasmahalfwaardetijd bedraagt 1,5 tot 3 uur.

Vitamine K passeert niet doorheen de placenta en ook de moedermelk bevat bijna geen vitamine K.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens voorzien

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

alpha-tocopherol. – arachideolie

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

Zie vervaldatum op de verpakking na de letters EXP: twee eerste cijfers: maand, laatste cijfers: jaar.

Het geneesmiddel vervalt op de laatste dag van de aangegeven maand.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) buiten invloed van het licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Fles met 25 ml olieachtige oplossing (1 ml = ongeveer 29 druppels Vitamon K)

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Omega Pharma Belgium NV

Venecoweg 26

9810 Nazareth

België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 206534

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van de eerste vergunning

B. Datum van hernieuwing van de vergunning:20/09/2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 12/2019