

Příbalová informace: informace pro pacienta

Kanavit 20 mg/ml perorální kapky, emulze phytomenadionum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Kanavit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kanavit užívat
3. Jak se přípravek Kanavit užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kanavit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kanavit a k čemu se používá

Kanavit je přípravek s obsahem vitamínu K a je určen k předcházení a léčbě poruch srážlivosti krve způsobených jeho nedostatkem.

Přípravek se používá k předcházení vzniku a léčbě poruch krevní srážlivosti vyvolané nedostatkem vitamínu K, léčbě novorozeneckých krvácivých stavů u zdravých dětí od 36. týdne gestačního věku, při onemocnění žlučových cest a jater.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kanavit užívat

Neužívejte přípravek Kanavit:

- jestliže jste alergický(á) na fytomenadion nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při nedostatečné funkci jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kanavit se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména:

- jestliže máte nedostatek enzymu G-6-P-dehydrogenázy.

Další léčivé přípravky a přípravek Kanavit

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Kanavit a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Kanavit může zvýšit riziko rozpadu červených krvinek a vzniku žloutenky za současného podání

sulfonamidů, chininu ap. Vitamin K může zrušit účinek kumarinových přípravků užívaných proti srážlivosti krve, které působí protichůdně než vitamin K.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nejsou dostupné klinické studie o bezpečnosti podávání přípravku Kanavit v těhotenství a v průběhu kojení. Těhotné a kojící ženy mohou užívat přípravek Kanavit jen v nutných případech.

Přípravek Kanavit obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Kanavit užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování vždy určí lékař.

V lehčích případech krvácení po užívání léků snižujících srážlivost krve se dospělým podává 5 až 15 kapek. V případě potřeby je možné užívat 2 až 3krát denně až do zastavení krvácení. Preventivně při poklesu hladin srážecích faktorů se podává 1-5 mg (1-5 kapek).

Při prevenci a léčbě krvácení při chorobách žlučových cest a jater lze v lehčích případech podávat 1-3 mg (1-3 kapky) denně. Při závažnějším snížení krevní srážlivosti se podává 10-20 mg (10-20 kapek) 1-2krát denně.

Při prevenci krvácení před chirurgickými výkony u pacientů se sníženou hladinou srážecích faktorů se podává 10-20 mg (10-20 kapek). Při ostatních krvácivých stavech různého původu při snížené hladině srážecích faktorů se podává podle potřeby 10-20 mg (10-20 kapek) 2-3krát denně až do normalizace srážecích poměrů.

Při dlouhodobé léčbě antibiotiky nebo chemoterapeutiky se preventivně podává 1-3 mg (1-3 kapky) denně.

Rodiče se v indikovaných případech preventivně podává přípravek Kanavit, nejlépe 48 hodin, nejpozději však 2 hodiny před porodem v dávce 10-20 mg (10-20 kapek) ústy (perorálně).

Nejvyšší jednorázová dávka je 20 mg (20 kapek) a nejvyšší denní dávka je 40 mg (40 kapek).

Děti a dospívající

Děti do 1 roku	2 až 3 kapky
od 1 roku do 6 let	3 až 5 kapek
od 6 do 15 let	5 až 10 kapek

Přípravky obsahující fytomenadion mohou být Vašemu dítěti podány nitrožilní nebo nitrosvalovou injekcí nebo ústy (perorálně). Jakou cestou bude podán, bude záležet na účelu použití přípravku a na tom, zda se dítě narodí předčasně.

Prevence krvácení z nedostatku vitamínu K

Zdravým dětem narozeným v termínu nebo téměř v termínu porodu se podává ústy (perorálně) první dávka (2 mg) při narození nebo brzy po něm.

Následuje podání druhé 2 mg dávky po 4 až 7 dnech a třetí 2 mg dávky v 1 měsíci věku. U kojenců krmených výhradně umělým mlékem lze třetí perorální dávku vynechat.

Předčasně narozeným novorozencům a zvláště rizikovým novorozencům narozeným v termínu se podávají přípravky obsahující fyto-menadion nitrožilní nebo nitrosvalovou injekcí.

Následné dávky:

- Kojencům, kterým je podáván vitamin K ústy a kteří jsou kojeni (nejsou krmeni umělým mlékem), může být potřeba podat více perorálních dávek vitaminu K.
- Kojencům krmeným umělým mlékem budou podány dvě dávky vitaminu K perorálně (ústí) a nejspíše nebude potřeba podat jim třetí dávku. Důvodem je obsah vitaminu K v umělém mléku.

Přípravek je nutno užívat pravidelně.

Způsob podávání

Přípravek Kanavit se podává ústy (perorálně).

Přípravek nakapejte do malého množství čaje anebo mléka. U kojenců nakapat do mléka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kanavit, než jste měl(a)

Při předávkování nebo při náhodném užití přípravku dítětem vyhledejte ošetřujícího lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kanavit

Při náhodném vynechání dávky užíjte tuto dávku ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží čas k užití následující pravidelné dávky, užíjte jen jednu dávku a vynechanou dávku nezdvojnásobujte! Dále pokračujte podle předepsaného dávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale vzácně se mohou vyskytnout kožní vyrážky, pocení, žloutenka u novorozenců.

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku (podávání dětem) poraďte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kanavit uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kanavit obsahuje

- Léčivou látkou je phytomenadionum (vitamin K) 20 mg v 1 ml (tj. 20 kapek).
- Pomocnými látkami jsou polysorbát 80, sorbová kyselina, dihydrát dinatrium-edetátu, čištěná voda.

Jak přípravek Kanavit vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirá až zakalená, světle žlutá až oranžová emulze charakteristického zápachu.

Hnědá skleněná kapací lahvička, PP uzávěr, krabička.

Velikost balení: 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 3. 2021.