

## **Písomná informácia pre používateľa**

**KANAVIT**  
**20 mg/1 ml**  
**perorálne emulzné kvapky**  
fytomenadión

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je KANAVIT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete KANAVIT
3. Ako užívať KANAVIT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KANAVIT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je KANAVIT a na čo sa používa**

KANAVIT je liek s obsahom vitamínu K a je určený na predchádzanie a liečbu porúch zrážavosti krvi spôsobených jeho nedostatkom.

Liek sa používa na predchádzanie vzniku a liečbu porúch krvnej zrážavosti vyvolanej nedostatkom vitamínu K, liečbu novorodeneckých krvácajúcich stavov u zdravých detí od 36. týždňa gestačného veku, ďalej pri dlhodobom užívaní antibiotík a chemoterapeutík, pri ochoreniach žľazových ciest a pečene.

Liek môžu užívať dospelí, dospievajúci a deti.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete KANAVIT**

#### **Neužívajte KANAVIT**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri nedostatočnej funkcii pečene.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať KANAVIT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, najmä:

- pri nedostatku enzýmu G-6-P-dehydrogenázy.

#### **Iné lieky a KANAVIT**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky KANAVITu a účinky iných súčasne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. KANAVIT môže zvýšiť riziko rozpadu červených krviniek a vzniku žltacky pri súčasnom podaní so

sulfónamidmi, chinínom a pod. Vitamín K môže zrušiť účinok kumarínových liekov užívaných proti zrážavosti krvi, ktoré pôsobia protichodne ako vitamín K.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú dostupné klinické štúdie o bezpečnosti podávania tohto lieku v tehotenstve a počas dojčenia, preto tehotné a dojčiace ženy môžu KANAVIT užívať len v nevyhnutných prípadoch.

### **3. Ako užívať KANAVIT**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presné dávkovanie vždy určí lekár.

Dospelí v ľahších prípadoch krvácania 5 - 15 kvapiek. V prípade potreby 2 až 3-krát denne až do zastavenia krvácania. Najvyššia jednorazová dávka je 20 mg (20 kvapiek) a najvyššia denná dávka je 40 mg (40 kvapiek).

Deti do 1 roka	2 - 3 kvapky,
od 1 roka do 6 rokov	3 - 5 kvapiek,
od 6 do 15 rokov	5 - 10 kvapiek 1 až 2-krát denne.

KANAVIT sa podáva ústami (perorálne).

Lieky obsahujúce fytofenolón môžu byť podané vášmu dieťaťu vnútrožilovou alebo vnútro svalovou injekciou alebo ústami (perorálne). Akou cestou bude liek podaný bude závisieť od účelu použitia lieku a na tom, či sa dieťa narodí predčasne.

Prevenia krvácania z nedostatku vitamínu K

Zdravým deťom narodeným v termíne alebo takmer v termíne pôrodu sa podáva liek ústami (perorálne) prvá dávka (2 mg) pri narodení alebo čoskoro po ňom.

Nasleduje podanie druhej 2 mg dávky po 4 až 7 dňoch a tretej 2 mg dávky v 1. mesiaci veku. U dojčiat kŕmených výhradne umelým mliekom sa môže tretia perorálna dávka vynechať.

Následné dávky:

- Dojčatám, ktorým sa podáva vitamín K ústami a ktorí sú dojčení (nie sú kŕmení umelým mliekom), môže byť potrebné podať viac perorálnych dávok vitamínu K.
- Dojčatám kŕmeným umelým mliekom sa podávajú dve dávky vitamínu K perorálne (ústami) a zrejme nebude potrebné podať im tretiu dávku. Dôvodom je obsah vitamínu K v umelom mlieku.

Liek je nutné užívať pravidelne.

*Spôsob podávania:*

Liek nakvapkajte do malého množstva čaju alebo mlieka. U dojčiat nakvapkať do mlieka.

### **Ak užijete viac KANAVITu, ako máte**

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

### **Ak zabudnete užiť KANAVIT**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Pri náhodnom vynechaní dávky užite túto dávku ihneď, ako si spomeniete. Ak sa však blíži čas užitia nasledujúcej pravidelnej dávky, užite len jednu dávku a dávku nezdvojujte. Ďalej pokračujte podľa predpísanej dávkovacej schémy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Liek je obvykle dobre znášaný, ale ojedinele sa môžu vyskytnúť kožné vyrážky, potenie, žltacka u novorodencov.

Pri prípadnom výskyte nežiaducich účinkov alebo iných neobvyklých reakcií sa o ďalšom užívaní lieku (podávaní deťom) poraďte s lekárom.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať KANAVIT**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek uchovávajte pri teplote 10 °C až 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou..

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo KANAVIT obsahuje**

- Liečivo je fytomenadión (vitamín K) 20 mg v 1 ml (t.j. 20 kvapiek).
- Ďalšie zložky sú polysorbát 80, kyselina sorbová, dihydrát edetátu disodného, čistená voda

##### **Ako vyzerá KANAVIT a obsah balenia**

Popis lieku: číra až zakalená svetložltá emulzia charakteristického zápachu.

Veľkosti balenia: 5 ml, 2x5 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, a.s.

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

Slovenská republika

##### **Výrobca**

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec  
Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**

Logo Zentiva