

ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Канеовит, 10 мг/мл, эмульсия для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: фитоменадион

Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка - вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Канеовит, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Канеовит
3. Применение препарата Канеовит
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Канеовит
6. Содержимое упаковок и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КАНЕОВИТ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Что такое препарат Канеовит

Препарат Канеовит содержит фитоменадион (витамин К1). Фитоменадион относится к группе гемостатических средств (лекарственных средств, способствующие остановке кровотечения). Витамин К1 играет важную роль в образовании факторов свертывания крови (факторов коагуляции). Оказывает положительный эффект при дефиците витамина К1 в результате нарушения микрофлоры кишечника после лечения антибиотиками и химиотерапевтическими препаратами.

Для чего используется препарат Канеовит

Показания к применению

Препарат Канеовит используется у взрослых, подростков и детей:

- для профилактики и лечения кровотечений, обусловленных пониженной свертываемостью крови, вызванной гиповитаминозом или авитаминозом витамина К (состояния, обусловленные дефицитом витамина К в организме);
- для лечения геморрагических осложнений (осложнения, связанные с повышенной кровоточивостью) после терапии непрямыми антикоагулянтами (препараты, снижающие свертываемость крови), например, варфарином;
- при пониженной коагуляции крови (гипокоагуляция, пониженная свертываемость крови) после длительной обструкции (непроходимость) желчных путей, при наличии кишечных заболеваний, связанных с нарушением всасывания, после длительного лечения антибиотиками, сульфаниламидами и салицилатами;
- при гипокоагуляции на ранних стадиях цирроза печени (заболевание, при котором ткань печени замещается соединительной тканью, что приводит нарушению функции);
- перед родами, в качестве меры профилактики кровотечений и геморрагических явлений у матери и новорожденного ребенка. Терапия геморрагических явлений в неонатальном периоде (первые 4 недели жизни ребенка);
- в хирургии при длительных желчных дренажах и при предоперационной подготовке пациентов с пониженной свертываемостью крови.

Способ действия препарата Канеовит

Профилактическое и лечебное применение витамина К1 основано на его важной роли в образовании факторов свертывания крови, таких как протромбин (фактор II), проконвертин (фактор VII), тромбопластиновый компонент плазмы (кристмас-фактор или фактор IX) и фактор Стюарта-Прауэра (фактор X), и на его благоприятном воздействии при авитаминозе витамина К1 после нарушения кишечной флоры антибиотиками и химиотерапевтическими средствами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КАНЕОВИТ

Противопоказания

Не применяйте препарат Канеовит:

- Если у Вас аллергия на фитоменадион или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Канеовит проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой. Сообщите Вашему лечащему врачу о любых следующих ситуациях:

- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если у Вас дефицит (недостаточность) фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (витамином К1 может вызвать разрушение эритроцитов);
- если Вы страдаете от кровотечений из-за других причин (например, гинекологического характера);
- если Вам назначено биохимическое исследование (фитоменадион повышает уровень билирубина в сыворотке крови).

Другие препараты и препарат Канеовит

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно проинформируйте Вашего лечащего врача, если Вы принимаете один из перечисленных ниже препаратов, т.к. при их совместном применении с препаратом Канеовит требуется особая осторожность:

- варфарин, аценокумарол, фениндион (препараты, снижающие свертываемость крови);
- сульфониамиды (антибактериальные препараты, некоторые мочегонные средства);
- хинин (препарат для лечения малярии и жаропонижающее средство);
- коlestирамин (препарат для снижения холестерина).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

Данные по применению действующего вещества фитоменадиона во время беременности недоступны. Выявлено, что фитоменадион в небольших количествах выделяется с грудным молоком.

Применение препарата Канеовит во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только если польза превышает возможный риск для будущего ребенка.

Не имеется данных о влиянии препарата Канеовит на фертильность у людей.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Канеовит не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Канеовит содержит натрий

Каждый миллилитр препарата Канеовит содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть по сути его не содержит.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КАНЕОВИТ

Рекомендуемая доза

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

ВЗРОСЛЫЕ ПАЦИЕНТЫ

Кровотечения после терапии непрямыми антикоагулянтами

Если у Вас кровотечение из-за препарата, снижающих свертываемость крови, Канеовит будет вводиться в дозе от 10 до 20 мг внутривенно (инъекция в вену). Если кровотечение не остановится, то через 3-4 часа допускается повторное введение препарата. В более легких случаях, препарат Канеовит вводят внутримышечно (инъекция в мышцу).

Профилактика и лечение кровотечений при болезнях желчных путей и печени

Если у Вас кровотечение из-за заболевания желчных путей и печени с умеренным снижением факторов свертывания (Канеовит будет вводиться в дозе от 5 до 10 мг внутримышечно 3 раза в неделю. В случае более серьезного снижения факторов свертывания и открытого кровотечения Канеовит будет вводиться в дозе от 10 до 20 мг внутримышечно 1-2 раза в сутки до норма-

лизации свертываемости крови. При менее тяжелых стадиях цирроза печени Канеовит вводят внутримышечно в дозе 20-30 мг, 3 раза в неделю.

Профилактика кровотечений перед хирургическими вмешательствами у пациентов с пониженной концентрацией факторов свертывания крови

Если Вам необходимо срочное хирургическое вмешательство, но концентрация факторов свертывания крови снижена, Канеовит введут в дозе от 5 до 20 мг внутривенно, в менее экстренных случаях от 10 до 20 мг внутримышечно в сутки.

Другие кровотечения

Если у Вас снижена концентрация факторов свертывания крови II, VII и X и развилось кровотечение, Канеовит введут в дозе 10-20 мг внутримышечно, пока не будут нормализованы показатели свертываемости крови и не остановлено кровотечение.

Максимальная разовая доза препарата составляет – 20 мг, максимальная суточная доза – 40 мг (независимо от способа введения (внутривенно или внутримышечно) препарата!)

ПРИМЕНЕНИЕ У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ

Новорожденные (при внутривенном введении плода не менее 36 недель)

Препарат в дозе 1 мг вводят внутримышечно, при рождении или сразу после рождения.

Недоношенные (внутриутробный возраст плода менее 36 недель, масса тела не менее 2,5 кг) и новорожденные из группы повышенного риска развития кровотечений (недоразвитость плода, асфиксия (удушь) плода при рождении, застойная желтуха, расстройство глотания, введение матери антикоагулянтов или противозипелитических препаратов):

Препарат вводят однократно в дозе 1 мг при рождении или сразу после рождения, внутримышечно или внутривенно. Количество последующих доз и периодичность дозирования зависят от статуса свертывания крови.

Недоношенные (внутриутробный возраст плода менее 36 недель, масса тела менее 2,5 кг):

Препарат вводят в дозе 0,4 мг/кг (соответствует 0,04 мл/кг) внутримышечно или внутривенно при рождении или сразу после него. Количество последующих доз и периодичность дозирования зависят от статуса свертывания крови.

ПУТЬ И СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Препарат Канеовит вводится врачом в виде инъекции в вену (внутривенно) или в мышцу (внутримышечно).

Если Вам ввели препарат Канеовит больше, чем следовало.

При передозировке, как правило, никаких серьезных симптомов не возникает. Однако, внутривенное введение препарата может вызвать острую аллергическую реакцию, такую как приливы, потливость, боль в груди, затрудненное дыхание, синевато-фиолетовый цвет кожи и слизистых оболочек (цианоз), сужение бронхов (бронхоспазм) и сердечно-сосудистый коллапс (падение кровяного давления).

У новорожденных, особенно недоношенных детей, передозировка может вызвать малокровие (анемию). Также существует риск возникновения ядерной желтухи (тяжелая форма желтухи новорожденных). При передозировке препаратом Канеовит обычно не требуется какого-либо лечения, поскольку фитоменадион (действующее вещество препарата) быстро выводится из организма (период полувыведения – 1,2-3,5 часа).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Сообщите Вашему врачу при развитии любой из следующих нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- кожная сыпь
- реакция в месте введения
- воспаление в месте введения
- боль в месте введения

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- недостаточность кровообращения
- повышенное потоотделение (гипергидроз),
- синеватый или сине-фиолетовый цвет кожных покровов и слизистых оболочек (цианоз)
- сужение бронхов (бронхоспазм)
- малокровие (анемия), разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия)
- желтуха новорожденных

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского Экономического Союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: Москва, 109074, Славянская пл., д. 4, стр. 1, Россия
Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
pharm@roszdravnadzor.ru
<http://www.roszdravnadzor.ru/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: г. Ереван, 0051, пр. Комитаса, 49/4, Армения
Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20
Тел.: 8 (7172) 78-99-11
farm@dari.kz
<http://dari.kz>

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь «Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: г. Минск, 220037, Товарищеский пер., д. 2а, Беларусь
Тел.: +375-17-299-55-14 (приемная)
rceth@rceth.by
<http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: г. Бишкек, ул. 3-я лин., д. 25
Тел.: 0800 800 26 26 (горячая линия фармаконадзора)
dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

Сообщайте о нежелательных реакциях. Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КАНЕОВИТ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре до 25°C. Не замораживайте. Храните препарат в оригинальной упаковке (пачка).

Не применяйте препарат, если Вы заметили появление осадка или каких-либо частиц. Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте его в бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Канеовит содержит:
Действующим веществом является фитоменадион.

В каждом миллилитре препарата Канеовит содержится 10 мг фитоменадиона. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: полисорбат 80, натрия ацетат, динатрия эдетата дигидрат, хлористоводородная кислота (для корректировки pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Канеовит и содержимое упаковки

Эмульсия для внутривенного и внутримышечного введения.

Препарат Канеовит представляет собой опалесцирующую или слабо мутную эмульсию зеленовато-желтого или желтого цвета без признаков фазового разделения.

По 1 мл в ампулы из темного стекла (I и II дроблитический класс) с точкой излома. По 5 ампул в ПВХ ячейки. 1 ячейку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «ОДА Фарма»
123112, Россия, Москва, Пресненская набережная, д. 12, помещ. 10/45, офис 347
Тел.: +7 (495) 222-01-30
Адрес электронной почты:
support@odapharma.com

Производитель

Эйч Би Эм Фарма с.р.о.,
улица Склабинска 30, 036 80 Мартин,
Словакия
Тел.: 00421 43 4221 004
Факс: 00421 43 4221 004

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «ОДА Фарма»
123112, Россия, Москва, Пресненская набережная, д. 12, помещ. 10/45, офис 347
Тел.: +7 (495) 222-01-30
Адрес электронной почты: fn@odapharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://eesc.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Канеовит, 10 мг/мл, эмульсия для внутривенного и внутримышечного введения

При расчетах и определении размера педиатрической дозы на основании массы тела ребенка, необходимо проявлять предельную аккуратность и точность (достаточно часто допускаются ошибки порядка, т.е. расчетная доза отличается от предписанной в 10 раз). В следующей таблице указаны рекомендованные дозы для недоношенных детей, которым введение препарата Канеовит показано для профилактики кровотечений, обусловленных дефицитом витамина К (при рождении или сразу после рождения).

масса тела	Доза витамина К при	Объем
1 кг	0,4 мг	0,04 мл
1,5 кг	0,6 мг	0,06 мл
2 кг	0,8 мг	0,08 мл
2,5 кг	1,0 мг	0,1 мл
более 2,5 кг	1,0 мг	0,1 мл

При выполнении внутривенного введения эмульсию перед инъекцией необходимо развести в пропорции 1:5 (используя воду для инъекций или 5% раствор глюкозы). Разведенную эмульсию следует вводить медленно, в объеме примерно 1 мл в течение 20 секунд.

Несовместимость

Препарат Канеовит в растворе несовместим с декстраном, витамином B12, гидантоинами и барбитуратами.



(линия отрыва или отреза)



ОДА
PHARMA