

# ВІТАМІН K1 per os

(ВІТАМІН K1 пер ос)

капсули «твіст-оф» для перорального застосування від народження

**Склад:** 1 «твіст-оф» капсула містить: 1 мг (mg) вітаміну K1 (фітоменадіон); *допоміжні інгредієнти:* оливкова олія; *для оболонки капсули:* желатин, гліцерол.

**Форма випуску:** желатинова капсула «твіст-оф» №10 на блістері, один блістер у картонній упаковці.

Харчова (поживна) цінність (калорійність) на 100 г (g) / 1 капсулу: білки – 0 г (g) / 0 г(g), вуглеводи – 0 г (g) / 0 г (g), жири – 99,1 г (g) / 0,247 г (g); 3667 кДж (kJ) / 891 ккал (kcal) / 9,1 кДж (kJ) / 2,22 ккал (kcal).

## Для поповнення дефіциту вітаміну K1 від народження.

Фітоменадіон являє собою синтетичний вітамін K1, основним завдання якого - це підтримка нормального згортання крові, оскільки він входить до складу факторів коагуляції - протромбіну (II фактор), а також факторів VII, IX та X. Вітамін K1 бере участь в синтезі білків C, S і Z, які також беруть участь в процесі згортання крові.

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендований лікарем для профілактики:

- геморагічної хвороби новонароджених;
- вітамін-K-дефіцитних кровотеч, зумовлених зниженим згортанням крові, спричиненим гіповітамінозом або авітамінозом вітаміну K, а також пригніченням факторів згортання крові II, VII, IX та X різної етіології.

## Спосіб застосування та дози:

**ВІТАМІН K1 per os** (ВІТАМІН K1 пер ос) призначений для перорального застосування.

*Будьте обережні! Ніколи не кладіть всю капсулу до рота дитини, тільки її вміст.* Перед застосуванням слід відкрити капсулу. Для відкриття капсули необхідно прокрутити і відірвати (зрізати) верхню її частину (головку). Будьте обережні, при видавлюванні вмісту капсули, щоб не випустити капсулу в ротову порожнину (аби уникнути можливості вдавитися капсулою) і обережно здавлюйте капсулу, щоб не призвести до розбризкування її вмісту. Вживати одразу після відкриття.

Здоровим новонародженим дітям на грудному вигодовуванні **ВІТАМІН K1 per os** (ВІТАМІН K1 пер ос) для профілактики геморагічної хвороби призначається за наступними схемами:

- згідно рекомендаціям EFCNI 2018 року (Європейські стандарти догляду за новонародженими) та ESPGHAN 2016 року (Європейське товариство дитячої гастроентерології, гепатології та харчування):
  - 2 мг (mg) перорально (вміст 2-х капсул) при народженні, а далі щотижня по 1 мг (mg) (вміст 1 капсули) до досягнення 3-х місячного віку, **або**
  - три дози по 2 мг (mg) перорально (вміст 2-х капсул) при народженні, через чотири-шість днів і в чотири-шість тижнів;

- згідно рекомендаціям Асоціації неонатологів України (Інформаційний лист №127 від 30.09.2019): після внутрішньом'язової ін'єкції 1 мг (mg) відразу після народження, всім здоровим новонародженим на грудному вигодовуванні - по 1 мг (mg) (вміст 1 капсули) щотижня до досягнення 3-х місячного віку, або по 2 мг (mg) перорально (вміст 2-х капсул) через чотири-шість днів і в чотири-шість тижнів життя.

У випадку зригування дитиною протягом години після прийому, дозу слід повторити.

Для профілактики кровотеч, зумовлених порушенням функції згортання крові, спричинених гіповітамінозом або авітамінозом вітаміну К1 дозу призначає лікар індивідуально.

Дані, отримані з ретроспективних досліджень, вказують на те, що щотижнева пероральна профілактика є ефективною для запобігання VKDB (Vitamin K Deficiency Bleeding — кровотеча через дефіцит вітаміну К). Протягом даного дослідження у період з листопада 1992 року по червень 2000 року всього народилося живими 507 850 дітей, 78% з них з метою профілактики мали пероральне введення і 22% внутрішньом'язове, тобто при народженні була надана пероральна профілактика 396 000 новонародженим. Щотижнева пероральна профілактика була рекомендована всім немовлятам на такий тривалий періоду часу, до якого вони переважно були на грудному годуванні. При народженні їм вводили пероральним шляхом 2 мг (mg) вітаміну К у формі фітоменадіону з подальшим профілактичним введенням вітаміну К 1 раз на тиждень; до три місячного віку батьки вводили 1 мг (mg) фітоменадіону. Не виявлено жодного випадку VKDB, тобто відношення становило 0–0,9:100000 (95% CI).

**Передозування:** фітоменадіон має низьку токсичність, а його передозування зазвичай не спричиняє клінічних проблем.

**Взаємодія з іншими речовинами:** антагонізм з кумариновими антикоагулянтами.

**Протипоказання:** підвищена чутливість до компонентів препарату, дефіцит глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази, гіперкоагуляція, тромбоемболія, гемолітична хвороба новонароджених, тяжка печінкова недостатність.

**Не є лікарським засобом. Без ГМО.** Дієтична добавка для перорального споживання. Дієтична добавка не може бути використана як замітник різноманітної та збалансованої дієти та здорового способу життя.

**Умови зберігання:** зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

**Виробник:** ТОВ "Синерджілаб", вул. Пирогова, 2/37, м. Київ, 01030, Україна, +38 095 169 22 70

**Адреса потужностей виробництва:** Симбіофарм Сп. з о.о. Нова Віч 160, 38-120 Судець, Польща