

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### VITAMON K 0,145 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing phytomenadionum

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Vitamon K en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?

#### **Inhoud van de verpakking en overige informatie 1.WAT IS VITAMON K EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Vitamon K bevat als werkzame stof phytomenadionum (vitamine K<sub>1</sub>), een stof die een belangrijke rol speelt bij de bloedstolling.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt als supplement bij de voeding van baby's enkel gevoed met moedermelk.

De hoeveelheid vitamine K in Vitamon K is onvoldoende om bloeding bij de geboorte te voorkomen.

#### **2.WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

?

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij baby's die alleen met flesvoeding gevoed worden, omdat volledige zuigelingenvoeding al vitamine K bevat.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Sommige geneesmiddelen, zoals geneesmiddelen die de bloedstolling verhinderen, bepaalde slaapmiddelen en geneesmiddelen tegen epilepsie, die aan de moeder toegediend werden tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, verminderen de werking van vitamine K en verhogen het risico op bloedingen bij de pasgeborene.

Gebruikt u naast Vitamon K nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?**

Als de baby behalve borstvoeding eveneens flesvoeding krijgt, verminder dan de dosis Vitamon K met 1 druppel per fles per dag.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

Als de baby behalve borstvoeding eveneens flesvoeding krijgt, verminder dan de dosis Vitamon K met 1 druppel per fles per dag.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt..

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

**Vitamon K bevat arachidisolie (pindaolie).**

Gebruik Vitamon K niet in geval van overgevoeligheid voor pinda's of soja.

**3.HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 5 druppels (= 25 µg vitamine K<sub>1</sub>) eenmaal per dag, vanaf de tweede week na de geboorte tot en met de derde levensmaand, tenzij de arts anders adviseert. Als de baby behalve borstvoeding eveneens flesvoeding krijgt, verminder dan de dosis Vitamon K met 1 druppel per fles per dag.

Stop de behandeling niet voortijdig.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer de baby te veel van Vitamon K heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tot op heden zijn geen gevallen van vergiftiging na inname van hoge doses vitamine K gekend.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar geef opnieuw Vitamon K zoals voordien.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tot op heden werden geen bijwerkingen vastgesteld na toediening van Vitamon K.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – afdeling Vigilantie Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou.

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is phytomenadionum (vitamine K<sub>1</sub>), overeenkomend met 0,145 mg per ml oplossing (1 druppel = 5 microgram vitamine K<sub>1</sub>)
- De andere stoffen in dit middel zijn: alpha-tocopherol en arachidisolie. Zie rubriek 2 'Vitamon K bevat arachidisolie (pindaolie)'.

### **Hoe ziet Vitamon K eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Vitamon K is een olieachtige oplossing, die 0,145 mg per ml vitamine K<sub>1</sub> bevat, in een fles van 25 ml.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Omega Pharma Belgium NV  
Venecoweg 26  
9810 Nazareth  
België

#### **Fabrikant**

Medgenix Benelux NV  
Vliegveld 21  
8560 Wevelgem  
België

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE 206534

**Afleveringswijze:** vrij

**Deze bijsluiter is goedgekeurd op** 12/2019.