

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vitamon K 0,145 mg/ml solution buvable en gouttes

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vitamon K contient 0,145 mg de phytoménadione par ml de soluté.

Excipient à effet connu: huile d'arachide

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. *Indications thérapeutiques*

L'administration de vitamine K est recommandée comme supplément alimentaire chez les bébés qui reçoivent uniquement le sein.

La quantité de vitamine K dans Vitamon K est insuffisante comme prophylactique pour les hémorragies à la naissance.

#### 4.2. *Posologie et mode d'administration*

1 goutte de Vitamon K = 5 µg de vitamine K1.

5 gouttes (= 25 µg) par jour, à commencer à partir de la deuxième semaine après la naissance jusqu'au troisième mois y inclus.

Administrer les gouttes en une fois.

Ne pas administrer directement les gouttes depuis le flacon, mais les verser de préférence d'abord dans une cuiller pour les donner à l'enfant.

Chez les bébés qui reçoivent le biberon en plus du sein, il faut réduire la dose de Vitamon K de 1 goutte par biberon par jour.

N.-B.: La posologie proposée est d'application si le bébé a reçu 1 mg de vitamine K (oralement ou en IM) à la naissance.

#### 4.3. *Contre-indications*

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Vitamon K contient de l'huile d'arachide. Si l'enfant est allergique à l'arachide ou au soja, ne pas administrer ce médicament.

Comme tous les aliments complets pour nourrissons (biberons) reçoivent un supplément de vitamine K, on n'administrera pas de Vitamon K aux enfants nourris uniquement au biberon.

#### 4.4. *Mises en garde particulières et précautions d'utilisation*

Pas d'application.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

- Les anticoagulants coumariniques réduisent l'effet de la vitamine K et augmentent le risque d'hémorragies chez le nouveau-né s'ils sont administrés à la femme enceinte en fin de grossesse.
- L'administration de phénobarbital et diphénylhydantoïne à la femme enceinte augmente le risque d'hémorragie chez le nouveau-né.

#### 4.6. **Grossesse et allaitement**

##### Grossesse :

Vitamon K n'est pas destiné à être administré à des femmes enceintes.

##### Allaitement :

Chez les bébés qui reçoivent le biberon en plus du sein, il faut réduire la dose de Vitamon K de 1 goutte par biberon par jour.

#### 4.7. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Pas d'application.

#### 4.8. **Effets indésirables**

L'administration orale de phytoménadione ne donne pas lieu à des effets indésirables.

##### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé –

division Vigilance,

Boîte Postale 97

B-1000 BRUXELLES Madou

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

#### 4.9. **Surdosage**

On n'a pas observé jusqu'ici de cas d'hypervitaminose après la prise de doses élevées de phytoménadione.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. **Propriétés pharmacodynamiques**

##### **Catégorie pharmacothérapeutique : antihémorragiques, code ATC : B02BA01**

La vitamine K tient un rôle important dans la coagulation.

C'est un cofacteur essentiel de la synthèse hépatique de différents facteurs de coagulation II, VII, IX et X et il influence indirectement la liaison calcium-phospholipides.

Une carence en vitamine K entraîne un ralentissement de la coagulation, tant chez l'adulte que chez le nouveau-né. La flore intestinale du nourrisson n'est pas encore suffisamment développée que pour pouvoir synthétiser elle-même de la vitamine K.

Comme le lait maternel ne contient pratiquement pas de vitamine K, les besoins quotidiens du nourrisson qui reçoit le sein pendant les 3 mois de sa vie ne sont pas couverts suffisamment.

Il convient d'opérer une distinction entre la prophylaxie :

- A la naissance, pour tous les nouveau-nés (nés à terme ou prématurés). Ils doivent recevoir une dose unique de vitamine K (i.m. ou orale de 1 à 10 mg) afin d'éviter le risque général d'une hémorragie.
- Après la naissance, à partir de la deuxième semaine de vie, seulement pour les nouveau-nés qui reçoivent uniquement le sein. Ils peuvent recevoir de la vitamine K pendant quelques semaines (maximum 3 mois) sur une base de 25 µg par jour (donc une faible dose).

#### 5.2. **Propriétés pharmacocinétiques**

La phytoménadione (vitamine K1) est une vitamine liposoluble. Après administration orale, 80 % de la quantité administrée sont absorbés dans le canal gastro-intestinal à hauteur du segment médian de l'intestin grêle, ce qui exige la présence de sucs biliaires et pancréatiques. La vitamine K1 est transportée par la lymphe et surtout stockée dans le foie (environ 50 %). Administrée en doses thérapeutiques, on n'a pas constaté d'accumulation dans le foie.

Dans le plasma, la phytoménadione est liée pour env. 90 % aux lipoprotéines.

La phytoménadione est métabolisée rapidement en métabolites polaires dont une petite partie est biologiquement active (ménaquinone-4). 40-50 % des métabolites sont éliminés sous forme de glucuronide avec la bile, et environ 20 % sont excrétés avec l'urine.

La demi-vie plasmatique est de 1,5 à 3 heures.

La vitamine K ne traverse pas le placenta et le lait maternel ne contient presque pas de vitamine K non plus.

**5.3. Données de sécurité précliniques**

Pas de données prévues.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

**6.1. Liste des excipients**

alpha-tocophérol – huile d’arachide

**6.2. Incompatibilités**

Pas d’application.

**6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Voir date de péremption sur le conditionnement après les lettres EXP : deux premiers chiffres : mois, derniers chiffres : année.

N’utilisez plus le médicament après le dernier jour du mois indiqué.

**6.4. Précautions spéciales de conservation**

Conserver à température ambiante (15-25 °C), à l’abri de la lumière.

**6.5. Nature et contenu de l’emballage extérieur**

Flacon avec 25 ml de soluté huileux (1 ml = environ 29 gouttes de Vitamon K)

**6.6. Précautions particulières d’élimination**

Pas d’exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Omega Pharma Belgium SA

Venecoweg 26

9810 Nazareth

Belgique

**8. NUMERO D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE 206534

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION**

A. Date de première autorisation

B. Date de renouvellement de l’autorisation : 20/09/2004

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d’approbation : 12/2019