

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VITAMON K 0,145 mg/ml solution buvable en gouttes phytoménadione

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Vitamon K et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vitamon K
3. Comment utiliser Vitamon K
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vitamon K
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VITAMON K ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Vitamon K contient comme substance active la phytoménadione (vitamine K₁), une substance avec un rôle indispensable dans la coagulation sanguine.

Ce médicament est utilisé comme supplément à l'alimentation pour les bébés nourris uniquement au lait maternel.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VITAMON K

N'utilisez jamais Vitamon K

- si vous êtes allergique à la phytoménadione ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- chez des bébés qui reçoivent uniquement le biberon, parce que l'alimentation complète pour bébés contient déjà de la vitamine K.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Vitamon K.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "*Prise d'autres médicaments*".

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Vitamon K

Certains médicaments, comme les médicaments qui empêchent la coagulation, certains somnifères et médicaments contre l'épilepsie, administrés à la mère pendant les 3 derniers mois de la grossesse, réduisent l'effet de Vitamon K et augmentent le risque d'hémorragie chez le nouveau-né.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament..

Vitamon K avec des aliments, boissons et de l'alcool

Si le bébé reçoit le biberon en plus du sein, réduisez la dose de Vitamon K de 1 goutte par biberon par jour.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vitamon K n'est pas destiné aux femmes enceintes.

Si le bébé reçoit le biberon en plus du sein, réduisez la dose de Vitamon K de 1 goutte par biberon par jour.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas d'application.

Vitamon K contient de l'huile d'arachide.

N'utilisez pas Vitamon K en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

3. COMMENT UTILISER VITAMON K

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 5 gouttes (= 25 µg de vitamine K₁) une fois par jour, à partir de la deuxième semaine après la naissance jusqu'au troisième mois de vie inclus, sauf avis contraire du médecin.

Si le bébé reçoit le biberon en plus du sein, réduisez la dose de Vitamon K de 1 goutte par biberon par jour.

N'arrêtez pas le traitement prématurément.

Si vous avez utilisé plus de Vitamon K que vous n'auriez dû

Si le bébé a pris trop de Vitamon K, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

On n'a pas observé jusqu'ici de cas d'empoisonnement après la prise de doses élevées de vitamine K.

Si vous oubliez d'utiliser Vitamon K

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner, mais continuez à donner Vitamon K comme précédemment.

Si vous arrêtez d'utiliser Vitamon K

Pas d'application.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

On n'a pas observé jusqu'ici d'effets indésirables après l'administration de Vitamon K.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – division Vigilance

Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VITAMON K

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15-25 °C), à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser Vitamon K après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette ou l'emballage après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Vitamon K

- La substance active est la phytoménadione (vitamine K₁), correspondant à 0,145 mg par ml de soluté (1 goutte = 5 microgrammes de vitamine K₁)
- Les autres composants sont l'alpha-tocophérol et l'huile d'arachide. Voir rubrique 2 'Vitamon K contient de l'huile d'arachide'

Aspect de Vitamon K et contenu de l'emballage extérieur

Vitamon K est une solution huileuse contenant 0,145 mg par ml de vitamine K₁ présentée en flacon de 25 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Omega Pharma Belgium NV

Venecoweg 26

9810 Nazareth

Belgique

Fabricant

Medgenix Benelux NV

Vliegveld 21

8560 Wevelgem

Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE 206534

Mode de délivrance: libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2019