ANSM - Mis à jour le : 04/10/2023

Dénomination du médicament

VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable
Phytoménadione

Encadré

Veuillez 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 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 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. 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 VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable ?
3. Comment utiliser VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTI-HEMORRAGIQUES / VITAMINE K et AUTRES HEMOSTATIQUES (B02BA01 : sang, organes hématopoïétiques)

Ce médicament est préconisé dans le traitement et la prévention des hémorragies par carence en vitamine K, chez l'adulte comme chez l'enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable ?

N'utilisez jamais VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable :

- si vous êtes allergique à la substance active (phytoménadione) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, en raison de la présence de lécithine de soja.

EN CAS DE DOUTE VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant d'utiliser VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml.

Ne pas utiliser ce médicament si le contenu de l'ampoule est devenu trouble ou présente deux phases de séparation.

Vous devez informer votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase car un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) existe avec la vitamine K1.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La vitamine K1 n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable contient du sodium et de la lécithine de soja

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule (2,64 mg de sodium par ampoule de 1 ml), c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament (voir section 2 « N'utilisez jamais VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable »).

3. COMMENT UTILISER VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable ?

Posologie

La posologie et le rythme d'administration de la vitamine K1 varient en fonction de l'âge, des indications, de la voie d'administration et des résultats de contrôles biologiques.

Mode d'administration

Voir orale :

L'administration orale de VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable peut être effectuée à l'aide d'une seringue comme suit:

Ouverture des ampoules:

	Attention : Ouverture de l'ampoule à l'aide d'une compresse (ou équivalent). «Tapoter le haut de l'ampoule pour faire descendre le liquide. Puis saisir l'ampoule, le point blanc dirigé vers le haut et face à vous. Recouvrir le haut de l'ampoule avec la compresse et placer le pouce sur le point blanc. L'ampoule s'ouvre facilement en exerçant une pression vers l'arrière, comme indiqué sur le schéma».

Prélevez de l'ampoule le volume requis à l'aide d'une seringue munie de son aiguille; ôtez ensuite l'aiguille de la seringue et injectez le contenu de cette dernière directement dans la bouche; se rincer ensuite la bouche.

Pour les doses faibles, votre médecin peut vous recommander d'utiliser les ampoules de Vitamine K1 CHEPLAPHARM 2 mg/0,2 ml NOURRISSONS solution buvable et injectable.

Voie injectable :

Toute éventuelle administration intraveineuse doit être réalisée par votre médecin et/ou votre infirmier/ère.

Fréquence d'administration

Selon la prescription médicale.

Durée du traitement

Selon la prescription médicale.

Si vous avez pris plus de VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, contacter immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable

Sans objet.

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.

- Par voie intra-musculaire : risque d'hématome (bleu) ou de troubles hémorragiques ; exceptionnellement, épaississement de la peau au point d'injection.

- Par voie intraveineuse : possibilité de réaction allergique.

- Toutes les voies : en raison de la présence de lécithine de soja, risque de survenue de réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, urticaire).

SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, OU SI CERTAINS EFFETS INDESIRABLES DEVIENNENT GRAVES, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/..

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

5. COMMENT CONSERVER VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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

Ce que contient VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable

- La substance active est :

Phytoménadione..... 10,00 mg

Pour une ampoule de 1 ml

- Les autres composants sont :

Acide glycocholique, lécithine de soja, acide chlorhydrique à 25 %, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que VITAMINE K1 CHEPLAPHARM 10 mg/1 ml, solution buvable et injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable et injectable en ampoule de 1 ml.
Boîtes de 3, 5, 6, 10, 25 et 30 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
105 RUE ANATOLE FRANCE
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 23-24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).