Foglio illustrativo:
informazioni per l'utilizzatore

Vitamina K S.A.L.F. 10 mg/2 ml
soluzione iniettabile

Vitamina K (Menadiolo sodio difosfato esaidrato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VITAMINA K S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VITAMINA K S.A.L.F.
3. Come usare VITAMINA K S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VITAMINA K S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VITAMINA K S.A.L.F. e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo Vitamina K che possiede un ruolo importante nel processo di coagulazione del sangue.

VITAMINA K S.A.L.F è indicata in caso di:
- malattie che causano emorragie nei neonati e caratterizzate dalla presenza di sangue nelle feci (melena) e colorazione gialla della pelle (ittero);
- una predisposizione a sanguinamenti a causa di problemi al fegato (ittero o fistola biliare);
- una malattia che causa un cattivo assorbimento del cibo, diarrea e dimagrimento (sprue);
- una malattia causata da un'intolleranza al glutine (morbo celiaco);
- infiammazioni dell'intestino (enterocoliti, colite ulcerosa);
- ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica);

Inoltre, la Vitamina K è indicata per trattare persone con problemi al fegato (epatopazienti) prima e dopo un intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima di usare VITAMINA K S.A.L.F.

Non usi VITAMINA K S.A.L.F.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico alla Vitamina K o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia caratterizzata da un'infiammazione del fegato (epatite);
- se la persona che deve usare il medicinale è un bambino nato prematuro (Vedere il paragrafo "Bambini");
- se è in trattamento con medicinali che rendono il sangue più fluido e la Vitamina k le deve essere somministrata tramite un'iniezione in muscolo (via intramuscolare), in quanto il rischio di formazione di ematomi è maggiore (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e VITAMINA K S.A.L.F.").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare VITAMINA K S.A.L.F.

Se questo medicinale le deve essere somministrato tramite un'iniezione in vena (via endovenosa), la somministrazione deve essere effettuata molto lentamente.

Se soffre di gravi problemi al fegato, si raccomanda di sottoporsi a frequenti controlli (analisi del tempo di protrombina) durante il trattamento con VITAMINA K S.A.L.F., in quanto si può verificare un peggioramento dei sintomi.

La somministrazione di questo medicinale può aumentare il rischio di gravi problemi del sangue (anemia emolitica), del fegato (iperbilirubinemia) e nei neonati, soprattutto nei nati prematuri, può causare una colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Bambini
VITAMINA K S.A.L.F. non deve essere somministrata ai bambini nati prematuri in quanto può avere effetti tossici sul fegato (Vedere i paragrafi "Non usi VITAMINA K S.A.L.F. e "Possibili effetti indesiderati").

Altri medicinali e VITAMINA K S.A.L.F.
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se sta assumendo medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti). In questo caso, informi il medico prima che le venga somministrata VITAMINA K S.A.L.F.

VITAMINA K S.A.L.F. non è efficace per il trattamento del sovradosaggio da anticoagulanti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, questo medicinale le deve somministrato solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.
In ogni caso, VITAMINA K S.A.L.F. non le deve essere somministrata se è negli ultimi mesi di gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

VITAMINA K S.A.L.F. contiene sodio e sodio metabisolfito
Questo medicinale contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per fiala, cioè è praticamente "senza sodio". VITAMINA K S.A.L.F. contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come usare VITAMINA K S.A.L.F.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prima di usare il medicinale, si accerti che la soluzione sia limpida, incolore o di un leggero colore giallo e priva di particelle visibili. Usi questo medicinale, subito dopo aver aperto il contenitore, per una sola ed ininterrotta somministrazione, eliminando gli eventuali residui.

La dose raccomandata è 1 o 2 fiale al giorno, da somministrare attraverso un'iniezione in un muscolo (via intramuscolare) o in una vena (via endovenosa), secondo prescrizione medica.

Se usa più VITAMINA K S.A.L.F. di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare VITAMINA K S.A.L.F.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- accumulo di una sostanza chiamata bromosulfonftaleina nel sangue;
- problemi della coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di protrombina);
- reazioni allergiche, come irritazione della pelle (reazioni allergiche di tipo urticarioide);
- malattia caratterizzata da un danneggiamento dei globuli rossi (emolisi) in persone predisposte (deficit di Vitamina E, deficienza genetica del glucosio-6-fosfato deidrogenasi).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Nei primi giorni di vita del bambino, in seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, si possono verificare gravi problemi al fegato (aumento della bilirubinemia, ittero). I bambini nati prematuri sono più esposti agli effetti tossici della Vitamina K, mentre i bambini nati al termine della gravidanza sono meno soggetti ad effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VITAMINA K S.A.L.F.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

Non usi il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di un leggero colore giallo o se contiene particelle. Usi il medicinale per un'unica ed ininterrotta somministrazione. Elimini l'eventuale residuo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene VITAMINA K S.A.L.F. 10 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è Vitamina K (Menadiolo sodio difosfato esaidrato). Ogni fiala contiene 12,56 mg di Vitamina K corrispondenti a 10 mg di menadiolo sodio difosfato anidro.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VITAMINA K S.A.L.F. e contenuto della confezione

Astuccio da 5 fiale da 2 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).