Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Konakion® MM 2 mg
Lösung

Zur Anwendung bei Neugeborenen

Wirkstoff: Phytomenadion (Vitamin K_1)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Konakion MM 2 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Konakion MM 2 mg beachten?
3. Wie ist Konakion MM 2 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Konakion MM 2 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Konakion MM 2 mg und wofür wird es angewendet?

Konakion MM 2 mg ist ein Vitamin zur Verhinderung von Blutungen (Antihämorrhagikum).

Konakion MM 2 mg wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung der Vitamin-K-Mangelblutung bei Neugeborenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Konakion MM 2 mg beachten?

Konakion MM 2 mg darf nicht angewendet werden,
– wenn Ihr Kind allergisch gegen Phytomenadion (Vitamin K_1), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Konakion MM 2 mg anwenden.
Sofern möglich sollte die Lösung zur Vorbeugung bei Neugeborenen mit besonderem Risiko intramuskulär verabreicht werden, da die intravenöse Gabe mit einer vorübergehenden Erniedrigung des Ausmaßes der Eiweißbindung von Bilirubin im Blut verbunden ist. Dieses nicht mehr an Eiweiß gebundene Bilirubin ist fettlöslich und kann im Gehirn Nervenzellen schädigen (Kernikterus). Generell soll bei Notwendigkeit einer intravenösen Gabe aufgrund des potenziellen Risikos der Entstehung eines Kernikterus (einer besonderen Erkrankung des Gehirns) die Dosis von 0,4 mg Phytomenadion pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,04 ml Lösung pro kg Körpergewicht) nicht überschritten werden und eine Überwachung der Plasmaspiegel von indirekt reagierendem Bilirubin bei ikterischen Neugeborenen erfolgen.

Anwendung von Konakion MM 2 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt wird, dass Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet.

Cumarinderivate hemmen, ebenso wie Cephalosporine mit einer N-Methyl-Thiotetrazolgruppe, die Epoxidreduktase im Vitamin-K-Zyklus und damit die Kofaktorfunktion des Vitamin K_1 bei der Carboxylierungsreaktion.

Acetylsalicylsäure und andere Salizylate vermindern ebenfalls die Vitamin-K-Wirkung durch Hemmung des Carboxylase-Reduktase-Systems.

Krampflösende Mittel (Antikonvulsiva) wie Phenobarbital und Diphenylhydantoin sowie bestimmte Mittel gegen Tuberkulose (Tuberkulostatika) wie INH und Rifampicin können bei Neugeborenen, deren Mütter diese Arzneimittel während der Schwangerschaft eingenommen haben, am ersten Lebenstag Vitamin-K-Mangelblutungen verursachen. Der genaue Mechanismus ist noch ungeklärt. Bei Antikoagulanzienbehandlung mit Cumarinderivaten verhindert Vitamin K_1 deren therapeutische Wirkung und bedingt somit eine Thrombosegefahr.

Konakion MM 2 mg enthält Natrium
Konakion MM 2 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Lösung, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Konakion MM 2 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Konakion MM 2 mg nicht anders verordnet hat.

<u>Vorbeugung einer Vitamin-K-Mangelblutung</u>
Gesunde Neugeborene, die zum oder nahe am berechneten Geburtstermin geboren wurden
Diese Neugeborenen erhalten entweder:
- eine einmalige Injektion von 1 mg Phytomenadion (entsprechend 0,1 ml Lösung) bei der Geburt oder kurz nach der Geburt, oder
- eine erste Dosis von 2 mg Phytomenadion (entsprechend 0,2 ml Lösung) durch Eintropfen in den Mund (oral) bei der Geburt oder kurz nach der Geburt. Dieser Dosis folgt nach 4 - 7 Tagen eine zweite Dosis von 2 mg sowie nach 1 Monat eine dritte Dosis von 2 mg. Bei Säuglingen, die ausschließlich mit künstlicher Säuglingsnahrung ernährt werden, kann die dritte Dosis weggelassen werden.

In Fällen, in denen eine zweite orale Gabe oder bei gestillten Säuglingen eine dritte orale Gabe nicht gewährleistet werden kann, wird die einmalige intramuskuläre Gabe von 1 mg Phytomenadion (entsprechend 0,1 ml Lösung) empfohlen.

Neugeborene mit besonderem Blutungsrisiko, die vorzeitig oder zum berechneten Geburtstermin geboren wurden (z.B. Neugeborene mit Atemnotsyndrom bei der Geburt; Neugeborene mit entzündlicher und/oder durch Störung der Gallenbildung und des Gallenflusses bedingter [cholestatischer] Leberfunktionsstörung; Neugeborene, die nicht schlucken können; Neugeborene von Müttern, die mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln [Antikoagulanzien] oder Mitteln zur Behandlung von Krampfanfällen [Antiepileptika] behandelt werden)
- Diese Neugeborenen erhalten Konakion MM 2 mg als Injektion bei oder kurz nach der Geburt.
- Weitere Injektionen können später folgen, falls für Ihr Kind weiterhin ein Blutungsrisiko besteht.

Weitere Dosierungen:
- Neugeborene, die Vitamin K durch Eintropfen in den Mund (oral) erhalten und die gestillt werden (d.h. keine künstliche Säuglingsnahrung erhalten), können mehr als drei oral gegebene Vitamin-K-Dosen benötigen.
- Neugeborene, die Flaschennahrung erhalten und die die vorgesehenen zwei Vitamin-K-Dosen erhalten haben, werden wahrscheinlich keine weiteren Vitamin-K-Dosen benötigen, da Vitamin K bereits in künstlicher Säuglingsnahrung enthalten ist.

<u>Behandlung einer Vitamin-K-Mangelblutung</u>
Anfangsdosis: 1 mg Phytomenadion (entsprechend 0,1 ml Lösung) bei Reifgeborenen bzw. 0,4 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 0,04 ml/kg Körpergewicht) bei Frühgeborenen intravenös;

bei Bedarf weitere Gaben in Abhängigkeit des klinischen Bildes und des Gerinnungsstatus. Die Behandlung mit Konakion MM 2 mg muss gegebenenfalls unterstützend von ergänzenden Maßnahmen, wie z.B. der Transfusion von Vollblut oder Gerinnungsfaktoren begleitet werden, um schwere Blutverluste sowie das verzögerte Ansprechen auf Vitamin K_1 zu kompensieren.

Art der Anwendung
Konakion MM 2 mg wird entweder in den Mund eingetropft oder intramuskulär oder intravenös (d.h. durch Injektion in den Muskel oder in die Vene) angewendet.
Die Art der Anwendung hängt davon ab, wofür das Arzneimittel angewendet wird und ob Ihr Kind vorzeitig geboren wurde.

Orale Verabreichung
Die klare Lösung wird mittels der Dispenser gegeben, welche der Packung beiliegen:
– Nach dem Aufbrechen der Ampulle einen Dispenser senkrecht in die Ampulle stellen.
– Die Lösung bis zum Anschlag aufziehen (0,2 ml entsprechend 2 mg Vitamin K_1).
– Den Inhalt des Dispensers direkt in den Mund des Säuglings geben.

Sollte kein Dispenser verfügbar sein, kann alternativ eine Spritze auf folgende Weise eingesetzt werden:
- Die erforderliche Menge ist mittels einer Spritze mit aufgesetzter Kanüle der Ampulle zu entnehmen.
- Dann die Kanüle von der Spritze abnehmen und den Inhalt der Spritze direkt in den Mund des Säuglings geben.

Parenterale Verabreichung
Konakion MM 2 mg darf nicht verdünnt oder mit anderen parenteral zu applizierenden Arzneimitteln vermischt werden.
Die intravenöse Gabe von Konakion MM 2 mg hat besonders langsam zu erfolgen, um eine möglichst starke Verdünnung der Injektionslösung mit dem Blutstrom zu gewährleisten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Konakion MM 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Konakion MM 2 mg angewendet haben, als Sie sollten
Es sind bisher keine Effekte einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In seltenen Fällen ist eine Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktion) gegen Vitamin K_1 beobachtet worden.

Generell kann es bei parenteraler Gabe zu Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z.B. Schmerzen, Entzündungen oder Hämatomen, kommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Konakion MM 2 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern. Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch der Ampulle verbleibende Reste an Lösung sind zu verwerfen.

Die Ampullenlösung muss vor der Verwendung klar sein. Bei nicht vorschriftsmäßiger Lagerung kann eine Trübung oder Phasentrennung auftreten. In solchen Fällen darf die Ampulle nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Konakion MM 2 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Phytomenadion (Vitamin K_1)

1 Ampulle Konakion MM 2 mg enthält 0,2 ml einer Lösung von 2 mg Phytomenadion (Vitamin K_1) (Füllvolumen 0,3 ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycocholsäure; (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen); Natriumhydroxid; Salzsäure 37 %; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Konakion MM 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

5 Ampullen zu je 0,2 ml Lösung
5 Dispenser

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald

Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

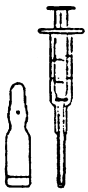
Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen (Anfeilen nicht erforderlich):

Farbpunkt nach oben
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

Farbpunkt nach oben
Ampullenspieß nach unten abbrechen.

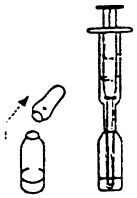
Anwendungshinweise zur oralen Verabreichung:

1



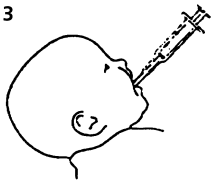
Ampulle zu 0,2 ml Lösung mit Dispenser

2



Ampulle aufbrechen und Dispenser senkrecht in die Ampulle stellen. Die Lösung bis zum Anschlag aufziehen (entspr. 2 mg Vitamin K_1)

3



Inhalt des Dispensers direkt in den Mund des Säuglings geben

Für die beiliegenden Dispenser:

Hersteller:

Union Plastic,
Z.A. Robert
B.P. 27
43140 Saint-Didier-en-Velay, Frankreich

CE 0459