Prospecto: información para el usuario

Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico solución oral/solución inyectable

Fitomenadiona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
  Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico
3. Cómo usar Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico y para qué se utiliza

Konakion pediátrico contiene como sustancia activa fitomenadiona, que es vitamina K_1, que interviene en el mecanismo de coagulación de la sangre. La falta de vitamina K_1 provoca un aumento en la tendencia a sangrar; se utiliza para el tratamiento y prevención de sangrado (hemorragias).

Konakion pediátrico está indicado en: prevención y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido (sangrado por deficiencia de vitamina K).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Konakion 2 mg/0,2ml pediátrico

No use Konakion pediátrico
Si el niño es alérgico a la fitomenadiona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico.

- Se requiere precaución cuando se administre el medicamento por vía parenteral (inyectable), ya que se asocia a un posible riesgo de kernicterus (complicación neurológica grave por el aumento de los niveles de bilirrubina en sangre) en niños prematuros con un peso inferior a 2,5 kg.
- Si las ampollas no han estado correctamente almacenadas, éstas pueden presentar turbidez o separación de fases. Dado el caso, se desechará la ampolla.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso de Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si su niño está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es muy importante, ya que el uso de varios medicamentos al mismo tiempo, puede aumentar o disminuir el efecto de éstos.

Los siguientes medicamentos pueden interaccionar con Konakion:

- Anticoagulantes del tipo de las cumarinas (medicamentos que evitan la formación de trombos), como warfarina o acenocumarol.
- Medicamentos para la epilepsia

Embarazo, lactancia y fertilidad
No procede.

Conducción y uso de máquinas
No procede.

Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico contiene hidróxido sódico

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La administración puede ser por vía oral o por inyección intramuscular o intravenosa.
Como administrar la dosis de Konakion pediátrico dependerá de para qué se utilice y si se trata de un bebé prematuro.

Prevención de la enfermedad hemorrágica del recién nacido

Recién nacidos sanos nacidos a término o casi a término (con duración de embarazo normal)
Se administrará de cualquiera de las siguientes formas:

- Una inyección única de 1 mg (la mitad del contenido de una ampolla) por vía intramuscular al nacer o poco después, o
- Una dosis inicial por vía oral de 2 mg (una ampolla) al nacer o poco después. Después de esta dosis se administrará una segunda dosis de 2 mg a los 4-7 días y una tercera dosis de 2 mg un mes después de nacer. En niños alimentados exclusivamente con leche de fórmula (biberón), puede no ser necesaria la tercera dosis oral.

Dosis adicionales por vía oral:

- Los bebés que reciben vitamina K oral y que son amamantados con leche materna podrían necesitar más dosis de vitamina K oral.
- Los bebés alimentados con biberón que reciben las dos dosis de vitamina K oral puede que no necesiten más dosis de vitamina K. Esto es debido a que está incluida en la leche de fórmula.

Recién nacidos prematuros con peso de 2,5 kg o mayor o recién nacidos a término con riesgo especial de hemorragia (por ej.: asfixia durante el parto, ictericia obstructiva, etc.)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Estos bebés recibirán una inyección intramuscular o intravenosa de 1 mg de Konakion al nacer o poco después.
- Si continúa el riesgo de hemorragia, se pueden administrar inyecciones adicionales.

Recién nacidos prematuros y con peso inferior a 2,5 kg
Las dosis intramusculares e intravenosas no deben exceder de 0,4 mg/kg de peso del bebé (equivalente a 0,04 ml/kg) en niños prematuros con peso inferior a 2,5 kg (ver "Advertencias y precauciones" en la sección 2). La cantidad y frecuencia de dosis adicionales se ajustarán al estado de coagulación del niño.

Tabla de información de dosis en niños prematuros al nacer

Peso del niño	Dosis de Vitamina K al nacer	Volumen de inyección
1 kg	0,4 mg	0,04 ml
1,5 kg	0,6 mg	0,06 ml
2 kg	0,8 mg	0,08 ml
2,5 kg	1 mg	0,1 ml
Superior a 2,5 kg	1 mg	0,1 ml

Tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido
- Estos bebés recibirán una inyección de 1 mg (la mitad del contenido de una ampolla) por vía intravenosa al nacer o poco después.
- Si continúa el riesgo de hemorragia, se pueden administrar inyecciones adicionales. Algunos bebés pueden necesitar también una transfusión de sangre.

Instrucciones para la correcta administración de Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico
La solución debe estar limpia y transparente en el momento de su uso.
Vía oral: Utilizar el dispensador incluido en el envase. Romper el cuello de la ampolla e introducir el dispensador verticalmente. Extraer la solución de la ampolla cargando el dispensador hasta la marca del mismo. Administrar el contenido directamente en la boca del niño.
Vía parenteral (inyectable): Konakion pediátrico no debe diluirse o mezclarse con otros medicamentos de administración parenteral, pero puede inyectarse en la parte inferior de un equipo de infusión.

Si usa más Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico del que debe
Los síntomas que pueden aparecer en caso de sobredosis son: ictericia (coloración amarilla de la piel), hiperbilirrubinemia (aumento de la concentración de bilirrubina en sangre), aumento de los niveles de GOT y GGT (enzimas del hígado), dolor en el abdomen, estreñimiento, heces blandas, malestar, agitación y erupciones en la piel.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Efectos adversos raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Se han descrito reacciones alérgicas (anafilactoides) tras la administración inyectable de Konakion pediátrico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

También puede producirse irritación local (dolor, hinchazón, sensibilidad) en el punto de inyección tras la administración inyectable.
Si notara en el niño algo inusual como enrojecimiento de la cara o dificultad en la respiración, contacte inmediatamente con su médico.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico

Conservar por debajo de 25ºC.
Mantener las ampollas en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o presenta separación de fases.
Por razones de estabilidad, el contenido no utilizado de las ampollas abiertas no puede utilizarse y se debe desechar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Konakion 2 mg/0,2 ml pediátrico

- El principio activo es fitomenadiona (vitamina K_1). Cada ampolla de 0,2 ml contiene 2 mg de fitomenadiona.

- Los demás componentes son ácido glicocólico, hidróxido sódico, lecitina, ácido clorhídrico al 25% y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Konakion pediátrico es una solución oral e inyectable contenida en ampollas de vidrio ámbar.
Cada envase contiene 5 ampollas de 0,2 ml y 5 dispensadores para la administración oral.

Otras presentaciones:
Konakion 10 mg/ml solución oral/solución inyectable (para adultos).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Representante local
Laboratorios Rubió, S.A.
C/ Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2015.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios