

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Kanakion MM Pediátrico 2mg/0,2 ml solução injetável

Fitomenadiona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Kanakion MM Pediátrico e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kanakion MM Pediátrico
3. Como utilizar Kanakion MM Pediátrico
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Kanakion MM Pediátrico
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kanakion MM Pediátrico e para que é utilizado

Kanakion MM Pediátrico é uma vitamina lipossolúvel com propriedades antihemorrágicas.

Indicações terapêuticas:

- Profilaxia e tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kanakion MM Pediátrico

Não utilize Kanakion MM pediátrico

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

A administração parentérica pode estar associada a um risco aumentado de icterícia nuclear em prematuros com peso inferior a 2,5 Kg.

Outros medicamentos e Kanakion MM Pediátrico

Informe o seu médico ou farmacêutico se o doente estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A vitamina K1 antagoniza o efeito dos anticoagulantes do tipo cumarínico.

Este medicamento contém sódio (sob a forma de hidróxido de sódio)

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

### 3. Como utilizar Kanakion MM Pediátrico

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Kanakion MM Pediátrico pode ser dado por injeção numa veia ou num músculo ou pela boca. A forma como é dado depende do motivo para o qual é utilizado e se o bebé nasceu prematuramente.

#### Profilaxia

Bebés saudáveis nascidos no termo ou próximo do termo da gravidez

A estes bebés será dado ou:

- Uma injeção única (1 mg) imediatamente após o nascimento ou pouco tempo após o nascimento,

ou

- Uma primeira dose (2 mg) pela boca (via oral) imediatamente após o nascimento ou pouco tempo após o nascimento. Esta dose é seguida por uma segunda dose de 2 mg após 4 a 7 dias e por uma terceira dose de 2 mg no primeiro mês. Em bebés alimentados exclusivamente a leite artificial, a terceira dose oral pode ser omitida.

Bebés prematuros ou bebés de termo com risco particular de hemorragia (por exemplo prematuridade, asfixia no nascimento, icterícia obstrutiva, incapacidade para engolir, utilização de anticoagulantes ou antiepiléticos pela mãe):

- A estes bebés será dada uma injeção de Kanakion MM Pediátrico imediatamente após o nascimento ou pouco tempo após o nascimento.

- Podem ser dadas mais injeções posteriormente se o seu bebé ainda estiver em risco de hemorragia.

#### Doses adicionais

- Os bebés que tomam vitamina K pela boca ou que estão a ser amamentados com leite materno (não é dado leite artificial) podem necessitar de mais doses de vitamina K pela boca.

- Os bebés alimentados por biberão que receberam duas doses de vitamina K pela boca, podem não necessitar de mais doses de vitamina K. Isto deve-se ao facto de a vitamina K estar incluída no leite artificial.

## Tratamento

Inicialmente, recomenda-se 1 mg administrado por via intravenosa; as doses posteriores, caso sejam necessárias, deverão basear-se no quadro clínico e nos parâmetros de coagulação. Em algumas circunstâncias, para compensar perdas sanguíneas graves ou o atraso da resposta à vitamina K1, a terapêutica com Kanakion MM Pediátrico poderá requerer meios mais diretos para controlo eficaz da hemorragia, tais como a transfusão de sangue total ou de fatores de coagulação.

## Instruções de utilização

### Administração oral

Utilizando o dispositivo incluído na embalagem:

- depois de partir a ampola, colocar o dispositivo, orientado na vertical, na ampola;
- retirar a solução da ampola para o dispositivo até a solução atingir a marca existente no dispositivo (=2 mg de vitamina K1);
- administrar o conteúdo do dispositivo diretamente na boca do recém-nascido.

Se não possuir um dispositivo para administração oral poderá utilizar uma seringa e proceder do seguinte modo:

- retirar o volume necessário da ampola com uma seringa e agulha;
- após retirar a agulha, o conteúdo da seringa deverá ser administrado diretamente na boca do recém-nascido.

Kanakion MM Pediátrico não deve ser diluído nem misturado com outros medicamentos para administração parentérica. No entanto, poderá ser administrado na parte inferior de um dispositivo para perfusão.

Se utilizar mais Kanakion MM Pediátrico do que deveria

Não se conhece um síndrome atribuível a hipervitaminose com vitamina K1.

Foram notificados os seguintes eventos adversos em relação a sobredosagem com Kanakion em recém-nascidos e bebés pré-termo: hiperbilirrubinemia, GOT e GGT aumentadas, dor abdominal, obstipação, fezes moles, mal-estar geral, agitação e erupção cutânea. A causalidade destes eventos não foi estabelecida. Na sua maioria estes eventos adversos foram considerados não-graves e resolveram-se sem nenhum tratamento.

O tratamento de uma presumível sobredosagem deve visar o alívio dos sintomas.

Se souber que a dose de Kanakion MM Pediátrico administrada excede a dose recomendada pelo médico, fale imediatamente com o médico.

## 4.Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Raramente, foram relatados casos de reações anafilactóides após administração por via injetável. Poderá ocorrer irritação no local de injeção sendo, no entanto, improvável uma vez que o volume injetado é reduzido.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Kanakion MM Pediátrico

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não conservar acima de 25° C.

Não congelar.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na ampola, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A solução da ampola deverá apresentar-se límpida aquando da sua utilização. A conservação incorreta pode causar turvação ou separação de fases. Não utilize este medicamento se verificar estes sinais de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Kanakion MM Pediátrico

A substância ativa é a fitomenadiona (vitamina K1 sintética).

Cada ampola contém 2 mg de fitomenadiona em 0,2 ml de solução (volume de enchimento: 0,3 ml).

Os outros componentes são ácido glicocólico, hidróxido de sódio, lecitina, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Kanakion MM Pediátrico e conteúdo da embalagem

A solução injetável é acondicionada em ampolas de vidro âmbar.

Cada embalagem contém 5 ampolas e 5 dispositivos para administração oral.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Alemanha

### Fabricante

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em