

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

Konakion[®] dla noworodków 2 mg/0,2 mL

roztwór doustny i do wstrzykiwań

fitomenadion (syntetyczna witamina K₁)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ponownie ją przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano dziecku. Nie należy go przekazywać innym, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same, ponieważ lek może jej zaszkodzić.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Konakion dla noworodków i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Konakion dla noworodków
3. Jak stosować lek Konakion dla noworodków
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Konakion dla noworodków
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Konakion dla noworodków i w jakim celu się go stosuje

Lek Konakion dla noworodków zawiera fitomenadion (syntetyczną witaminę K₁), jest to lek przeciwkrwotoczny, który zapobiega i leczy utratę krwi z naczyń krwionośnych.

Konakion jest przeznaczony dla **dzieci poniżej 1 roku życia** w celu zapobiegania i leczenia choroby krwotocznej noworodków (niedobór czynników krzepnięcia II, VII, IX i X), choroby spowodowanej niedoborem witaminy K, którą charakteryzują krwawienia pojawiające się zwykle dwa lub trzy dni po narodzinach w postaci krwi w wymiocinach lub w kale, krwawieniu z żołądka lub z pępowiny.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli dziecko nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Konakion dla noworodków

Kiedy nie stosować leku Konakion dla noworodków

- jeśli dziecko ma uczulenie na fitomenadion lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Konakion dla noworodków należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza w szczególności:

- jeśli u dziecka występuje poważna choroba wątroby. Lekarz podda je częstym badaniom krwi w celu sprawdzenia jej płynności;
- jeśli dziecko urodziło się przedwcześnie i ważyło mniej niż 2,5 kg, jako że mogłoby wystąpić zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka) po podaniu leku Konakion dla noworodków dożylnie lub domięśniowo.

NIE NALEŻY stosować leku jeśli roztwór jest mętny, nieprzejrzysty lub nie został równomiernie wymieszany (zmiany te mogą zajść w przypadku nieprawidłowego przechowywania leku).

Konakion dla noworodków a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się stosować u dziecka.

Należy poinformować lekarza, jeśli dziecku podaje się:

- leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny o działaniu przeciwzakrzepowym;
- leki przeciwdrgawkowe stosowane w zapobieganiu występowania niektórych typów napadów drgawkowych;
- salicylany o działaniu przeciwzapalnym i antybiotyki stosowane w leczeniu infekcji, w szczególności w dużych dawkach i przez dłuższy okres.

Konakion dla noworodków zawiera sól i lecytynę sojową.

Lek zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera soję.

Jeśli dziecko jest uczulone na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Konakion dla noworodków

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej ulotce lub zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Lek może zostać podany doustnie, dożylnie lub domięśniowo u noworodków i niemowląt poniżej 1 roku życia.

SPOSÓB PODAWANIA

Podanie leku Konakion dla noworodków doustnie

Po przełamaniu ampułki, należy włożyć strzykawkę pionowo do ampułki w celu podania doustnego (dołączona do opakowania). Zassać płyn z ampułki aż do miejsca zaznaczonego na strzykawce. Należy podawać bezpośrednio zawartość strzykawki do ust dziecka.

1. Ampułka 2mg/0,2 ml i strzykawka
2. Przełamać ampułkę i pobrać zawartość za pomocą strzykawki
3. Podać płyn za pomocą strzykawki do ust dziecka
4. Oplukać po użyciu. Strzykawkę można przechowywać oddzielnie.

Jeśli nie jest dostępna strzykawka do podawania doustnego, można użyć zwykłej strzykawki z igłą (nie jest dołączona do opakowania). W takim wypadku, po przełamaniu ampułki, należy zassać strzykawką ilość płynu zaleconą przez lekarza. Należy usunąć igłę i podać bezpośrednio zawartość strzykawki do ust dziecka.

Podanie leku Konakion dla noworodków dożylnie lub domięśniowo

Jeśli to konieczne, podanie leku dziecku poprzez zastrzyk dożylny lub domięśniowy należy zostać wykonane wyłącznie przez personel medyczny (lekarza lub pielęgniarkę).

Nie należy rozcieńczać lub mieszać leku Konakion dla noworodków z innymi roztworami w momencie jego podania. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

DAWKOWANIE

Dawkę leku ustali lekarz na podstawie stanu zdrowia, wieku i wagi dziecka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Konakion dla noworodków

Jeśli przypadkowo dziecku zostanie podana zbyt duża dawka leku Konakion dla noworodków, należy bezzwłocznie powiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział medycyny ratunkowej.

Objawy przedawkowania leku Konakion dla noworodków u noworodków i niemowląt mogą obejmować:

- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka),
- wzrost wskaźników w badaniach, które określają prawidłowe działanie wątroby (hiperbilirubinemia, podwyższony poziom GOT i GGTP),
- ból brzucha,
- zaparcia,
- luźne stolce,
- złe samopoczucie,
- niepokój,
- wysypka.

Większość podanych objawów niepożądanych nie zagrażała życiu i ustąpiła bez jakiegokolwiek leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Konakion dla noworodków

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Konakion dla noworodków

Nie należy przerywać leczenia bez skonsultowania się z lekarzem. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego dziecka one wystąpią.

Podczas lub po podaniu dziecku leku Konakion dożylnie mogą wystąpić następujące **poważne** objawy niepożądane:

- skurcz oskrzeli, który utrudnia oddychanie (bronchospazm),
- niebieskawe zabarwienie skóry (sinica),
- zaburzenie rytmu pracy serca (tachykardia),
- spadek ciśnienia krwi (hipotonia),
- uderzenia gorąca,
- zaburzenia smaku,
- nadmierna potliwość.

Następujące możliwe działania niepożądane, które wystąpiły po podaniu dożylnym leku Konakion dla noworodków, zostały wymienione według częstości występowania:

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 osoby na 10 000)

- Reakcje anafilaktyczne (reakcje alergiczne)
- Podrażnienie lub zapalenie żył

Działania niepożądane, które wystąpiły po podaniu leku Konakion dla noworodków domięśniowo

- Reakcje anafilaktyczne (reakcje alergiczne)
- reakcje skórne w miejscu wstrzykiwania (wystąpienie tego działania niepożądanego jest mało prawdopodobne z uwagi na małą ilość płynu).

Inne działania, które dotyczą wątroby

- Podwyższony poziom bilirubiny (barwnik, który powoduje żółtce skóry i błon śluzowych) we krwi podczas pierwszych dni życia. To działanie niepożądane występuje po podaniu zbyt dużej dawki fitomenadionu noworodkom, a w szczególności wcześniakom.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do narodowego [włoskiego] systemu zgłaszania pod adresem

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej

informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Konakion dla noworodków

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Niezużyta zawartość otwartych ampułek nie może być stosowana i należy ją wyrzucić.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności: ”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować leku jeśli zauważy się, że roztwór z przejrzystego stał się mętny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Konakion dla noworodków

- Substancją czynną leku jest fitomenadion (witamina K1) 2 mg.
- Pozostałe składniki: kwas glikolowy, wodorotlenek sodu, lecytyna sojowa (patrz punkt 2 „Konakion dla noworodków zawiera sód i soję”), kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Konakion dla noworodków i co zawiera opakowanie

Konakion ma postać przezroczystego roztworu.

Dostępny jest w opakowaniu zawierającym 5 ampułek o pojemności 0,2 mL ze strzykawką do podawania doustnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

Wytwórca

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2019

Następujące informacje są przeznaczone wyłącznie dla lekarzy lub pracowników medycznych:

Dawkowanie i sposób podawania

Profilaktyka

Zdrowe noworodki urodzone w 36 tygodniu ciąży lub starsze

- 1 mg podany poprzez zastrzyk domięśniowy bezpośrednio po narodzinach **lub**
- 2 mg doustnie bezpośrednio po narodzinach.

Po podaniu dawki doustnej należy podać następną dawkę 2 mg w 4-7 dniu życia.

Następną dawkę doustną 2 mg należy podać 1 miesiąc po narodzinach. Trzecia dawka doustna może zostać pominięta u noworodków karmionych mlekiem modyfikowanym.

U wcześniaków urodzonych przed 36 tygodniem ciąży o wadze równej lub większej niż 2,5 kg i u noworodków urodzonych o czasie ze zwiększonym ryzykiem (na przykład wcześniaki, cierpiące na zamartwicę urodzeniową, żółtaczkę obturacyjną, z niezdolnością połykania, których matki zażywały leki przeciwzakrzepowe lub przeciwpadaczkowe): 1 mg domięśniowo lub dożylnie bezpośrednio po narodzinach. Decyzję o podaniu kolejnych dawek i o ich częstotliwości należy podjąć na podstawie obserwacji parametrów krzepnięcia.

Wcześnie urodzone przed 36 tygodniem ciąży o wadze *mniejszej niż 2,5 kg*: 0,4 mg/kg (równe 0,04 mL/kg) domięśniowo lub dożylnie bezpośrednio po narodzinach. Nie należy przekraczać dawki podawanej pozajelitowo. Decyzję o podaniu następnych dawek i o ich częstotliwości należy zdecydować na podstawie obserwacji parametrów krzepnięcia.

ISTNIEJĄ DOWODY NA TO, ŻE PROFILAKTYKA DOUSTNA JEST NIEWYSTARCZAJĄCA U PACJENTÓW Z CHOLESTATYCZNĄ CHOROBAŁĄ WĄTROBY I Z ZABURZENIAMI WCHŁANIAŃ (patrz punkt 5.1 Podsumowania Charakterystyki produktu).

OSTRZEŻENIE: należy zachować szczególną uwagę podczas obliczania i odmierzania dawki na podstawie wagi dziecka (często zdarza się podanie nieprawidłowej dawki wynoszącej jej 10-krotną wartość).

Informacje o dawkowaniu u wcześniaków po narodzinach w celu profilaktyki choroby krwotocznej spowodowanej niedoborem witaminy K

Waga dziecka	Dawka witaminy K po narodzinach	Objętość iniekcji
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
Powyżej 2,5 kg	1 mg	0,1 ml

Zaleca się dodatkowe dawki doustne u noworodków karmionych piersią, ale dane na temat ich bezpieczeństwa i skuteczności są ograniczone (patrz punkt 5.1 Podsumowania Charakterystyki produktu).

Sposób podawania

Pierwsza dawka: 1 mg dożylnie. Decyzję o podaniu następnych dawek należy podjąć na podstawie obrazu klinicznego i obserwacji parametrów krzepnięcia. Może być konieczne dodanie do leczenia lekiem *Konakion dla noworodków* 2 mg/0,2 ml roztwór

doustny i do wstrzykiwań innego leczenia o szybszym działaniu, jak transfuzja krwi pełnej lub czynników krzepnięcia, aby wyrównać straty spowodowane znacznym krwawieniem oraz opóźnionym czasem reakcji na witaminę K1.

Podanie doustne leku Konakion dla noworodków 2 mg/0,2 ml roztwór doustny i do wstrzykiwań:

Po przełamaniu ampułki, należy włożyć pionowo do ampułki strzykawkę do podawania doustnego (dołączona do opakowania). Zassać płyn z ampułki aż do miejsca zaznaczonego na strzykawce. Należy podawać bezpośrednio zawartość strzykawki do ust dziecka.

Jeśli nie jest dostępna strzykawka do podawania doustnego, można użyć zwykłej strzykawki z igłą. W takim wypadku, po przełamaniu ampułki, należy zassać strzykawką z igłą (nie dołączona do opakowania) potrzebną ilość płynu. Należy usunąć igłę i podać bezpośrednio zawartość strzykawki do ust dziecka.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wytwarzanie protrombiny może być niewystarczające w przypadku leczenia pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby. Ponadto należy uważnie monitorować wskaźnik INR po podaniu fitomenadionu u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby.

Podczas podawania leku, roztwór w postaci miceli mieszanych zawartych w ampułce powinien być przejrzysty. W wyniku nieprawidłowego przechowywania (wystawienia na działanie promieni słonecznych lub temperatury wyższej niż zalecana) roztwór może być mętny i może zajść separacja faz. W takich przypadkach nie należy używać ampułki (patrz punkt 6.4 Podsumowania Charakterystyki produktu). Roztwór do wstrzykiwań nie powinien być rozcieńczany lub mieszany z innymi roztworami do podawania dożylnego, ale może być wstrzykiwana końcówką zestawu infuzyjnego (patrz punkt 6.2 Podsumowania Charakterystyki Produktu).

Podanie leku Konakion dla noworodków 2 mg/0,2 ml roztwór doustny i do wstrzykiwań pozajelitowo związane jest z możliwym ryzykiem wystąpienia żółtaczk u wcześniaków o wadze mniejszej niż 2,5 kg.

Przedawkowanie

Nie są dostępne dane na temat przedawkowania leku Konakion. Nie są znane objawy zatrucia witaminą K1. Są możliwe skutki uboczne po wprowadzeniu ponownej terapii przeciwzakrzepowej. Fitomenadion nie jest toksyczny dla zwierząt nawet w dużych dawkach. Jeśli to konieczne, w terapii przeciwzakrzepowej po przedawkowaniu witaminy K1 należy stosować heparynę.

Leczenie w przypadku podejrzenia przedawkowania powinno mieć na celu łagodzenie objawów.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku (po „Termin ważności: ”). Lek Konakion roztwór doustny i do wstrzykiwań należy chronić przed światłem w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. By lek zachował swoje właściwości, nie należy stosować niezużytej zawartości otwartych ampułek i należy je wyrzucić. Przechowywanie leku w innych warunkach niż podane może spowodować zmętnienie roztworu. W takim przypadku nie należy używać produktu.