

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Konaktion® MM 2 mg

Zur Anwendung bei Neugeborenen

Wirkstoff: Phytomenadion (Vitamin K₁)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Konaktion MM 2 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Konaktion MM 2 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Konaktion MM 2 mg beachten?
3. Wie ist Konaktion MM 2 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Konaktion MM 2 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KONAKTION MM 2 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KONAKTION MM 2 mg BEACHTEN?

Konaktion MM 2 mg darf bei Ihrem Kind nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Phytomenadion (Vitamin K₁), Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Konaktion MM 2 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Konaktion MM 2 mg ist erforderlich

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.

Bei Anwendung von Konaktion MM 2 mg mit anderen Arzneimitteln

Cumarinderivate hemmen, ebenso wie Cephalosporine mit einer N-Methyl-Thiotetrazolgruppe, die Epoxidreduktase im Vitamin-K-Zyklus und damit die Kofaktorfunktion des Vitamin K₁ 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 Antikoagulanzenbehandlung mit Cumarinderivaten verhindert Vitamin K₁ deren therapeutische Wirkung und bedingt somit eine Thrombosegefahr.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Konaktion MM 2 mg

Konaktion 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 KONAKTION MM 2 mg ANZUWENDEN?

Wenden Sie Konaktion MM 2 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Vorbeugung

Gesunde Neugeborene

Empfohlen wird die Gabe von 2 mg Phytomenadion (entsprechend 0,2 ml Lösung) oral jeweils am ersten Lebenstag (U1), an einem Tag im Zeitraum vom 3. bis 10. Lebenstag (U2) und an einem Tag in der 4. bis 6. Lebenswoche (U3).

Neugeborene mit besonderem Risiko

(z.B. Frühgeborene; Atemnotsyndrom [Asphyxie] bei der Geburt; Neugeborene mit entzündlicher und/oder cholestatischer Leberfunktionsstörung; Neugeborene, die nicht schlucken können; Neugeborene von Müttern, die mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln [Antikoagulanzen] oder Mitteln zur Behandlung von Krampfanfällen [Antiepileptika] behandelt werden).

- 1 mg Phytomenadion (entsprechend 0,1 ml Lösung) bei Reifgeborenen intramuskulär bei oder kurz nach der Geburt, falls möglich, kann auch eine orale oder in besonderen Fällen eine intravenöse Gabe wie oben angegeben erfolgen;
- bei Frühgeborenen mit einem Gewicht unter 2,5 kg sollte bei der intramuskulären oder in besonderen Fällen intravenösen Gabe eine Dosis von 0,4 mg Phytomenadion pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,04 ml Lösung pro kg Körpergewicht) nicht überschritten werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Konaktion MM 2 mg ist erforderlich“);
- Dosis und Häufigkeit weiterer Gaben in Abhängigkeit des Gerinnungsstatus.

Behandlung

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 Konaktion 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 K₁ zu kompensieren.

Art der Anwendung

Konaktion MM 2 mg wird entweder in den Mund eingetropt oder intramuskulär oder intravenös (d.h. durch Injektion in den Muskel oder in die Vene) angewendet.

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 K₁).
- Den Inhalt des Dispensers direkt in den Mund des Säuglings geben.

Parenterale Verabreichung

Konaktion 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Konakion MM 2 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In extrem seltenen Fällen ist eine Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktionen) gegen Vitamin K₁ beobachtet worden.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

5. WIE IST KONAKION MM 2 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Konakion MM 2 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Phytomenadion (Vitamin K₁)

1 Ampulle Konakion MM 2 mg enthält 0,2 ml einer Lösung von 2 mg Phytomenadion (Vitamin K₁) (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

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Telefon 07624/14-0
Telefax 07624/1019

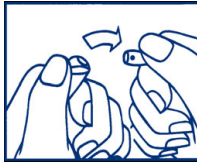
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010

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



Farbpunkt nach oben

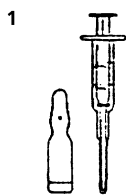
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



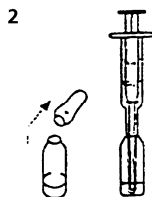
Farbpunkt nach oben

Ampullenspieß nach unten abbrechen.

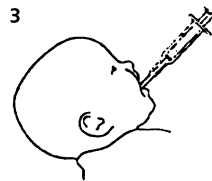
Anwendungshinweise zur oralen Verabreichung:



1
Ampulle zu
0,2 ml Lösung
mit Dispenser



2
Ampulle aufbrechen
und Dispenser
senkrecht in die
Ampulle stellen. Die
Lösung bis zum An-
schlag aufziehen
(entspr. 2 mg
Vitamin K₁)



3
Inhalt des
Dispensers direkt in
den Mund des
Säuglings geben