GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Konakion 10 mg/1 ml
Lösung zur Injektion und zum Einnehmen
Konakion paediatric 2 mg/0,2 ml
Lösung zur Injektion und zum Einnehmen

Phytomenadion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
• Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
• Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
• Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST KONAKION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KONAKION BEACHTEN?
3. WIE IST KONAKION ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST KONAKION AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN?

1. Was ist Konakion und wofür wird es angewendet?

Konakion enthält einen arzneilich wirksamen Bestandteil mit der Bezeichnung Phytomenadion. Es handelt sich hierbei um ein synthetisch hergestelltes Vitamin mit der Bezeichnung Vitamin K_1. Konakion wird in folgenden Fällen angewendet:
• zur Vorbeugung bzw. Behandlung schwerer Hämorrhagien, die nach der Anwendung bestimmter Arzneimittel auftreten können, die Sie zur Blutverdünnung erhalten haben (und die als Gerinnungshemmer bezeichnet werden)
• zur Behandlung eines Vitamin-K-Mangels in Ihrem Organismus
• zur Behandlung schwerer Hämorrhagien beim Neugeborenen

Konakion wirkt, indem es Ihren Körper bei der Bildung von Blutgerinnungsfaktoren unterstützt. Diese Faktoren tragen dazu bei, dass Blutungen zum Stillstand kommen.

© Pharma.be

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

Konakion darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Wenn Sie nicht sicher sind, ob diese Hinweise auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Ihnen Konakion verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Konakion einnehmen, wenn:

• Sie schwere Lebererkrankungen haben.
• Bei Neugeborenen darf eine Höchstdosis von 5 mg pro Tag nicht überschritten werden. Bei zu früh geborenen Säuglingen ist äußerste Vorsicht geboten.

Anwendung von Konakion zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Konakion kann die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel verändern, sowie bestimmte andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Konakion verändern können.

Bitte, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
• Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Gerinnungshemmer).
• Antibiotika, Sulfonamide oder Salicylate
• Arzneimittel gegen Epilepsie
• Colestyramin (Arzneimittel zur Verringerung des Fettgehalts im Blut).
• Mineralöle

Konakion hat keine neutralisierende Wirkung auf die Eigenschaften von Heparin.

Einnahme von Konakion zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nachdem Sie den Inhalt der Pipette oder der Spritze über Ihren Mund aufgenommen haben (wenn Konakion oral angewandt wird), dürfen Sie ein wenig Flüssigkeit zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, dieser wird dann entscheiden, ob Sie Konakion verwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Konakion beeinträchtigt weder Ihre Verkehrstüchtigkeit noch Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Konakion Beschwerden auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten, verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

Konakion enthält Natrium.
Der Natriumgehalt in Konakion ist zu vernachlässigen, da er weniger als 1 Millimol beträgt (2,64 mg pro Milliliter).

3. Wie ist Konakion anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Konakion kann als intravenöse oder intramuskuläre Injektion (dies gilt ausschließlich für Konakion paediatric) verabreicht oder über den Mund eingenommen werden (oral). Ihr Arzt entscheidet, wie Konakion in Ihrem Fall anzuwenden ist.

Anwendung bei Kindern
Konakion kann Ihrem Kind durch Injektion in eine Vene oder in einen Muskel oder auch über den Mund verabreicht werden. Die Art der Verabreichung hängt davon ab, warum das Arzneimittel verabreicht wird und ob Ihr Baby zur früh zur Welt gekommen ist.

Bei Kindern vor Vollendung des ersten Lebensjahrs sind die Dosen schwächer und muss man Konakion paediatric 2 mg/0,2 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen anwenden.
Bei Kindern über ein Jahr darf auch Konakion 10 mg/1 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen oral verwendet werden.

<u>Vorbeugung einer Vitamin-K-Mangelblutung</u>
Termingerecht oder fast termingerecht geborene gesunde Babies
Diese Babies erhalten :
• entweder eine einmalige Injektion (1 mg) bei der Geburt oder unmittelbar danach,
• oder eine erste Dosis (2 mg) über den Mund (oral) bei der Geburt oder unmittelbar danach. Anschließend folgen eine zweite 2-mg-Dosis nach 4 bis 7 Tagen sowie eine dritte 2-mg-Dosis nach einem Monat. Bei Babies, die ausschließlich künstliche Säuglingsnahrung erhalten, kann die dritte orale Dosis entfallen.
Eine einmalige intramuskuläre Injektion von 1 mg (0,1 ml) wird für Babies empfohlen, bei denen nicht gewährleistet ist, dass sie eine zweite orale Dosis erhalten oder bei denen, falls sie gestillt werden, nicht gewährleistet ist, dass sie eine dritte orale Dosis erhalten.

Frühgeborene Babies oder termingerecht geborene Babies mit erhöhtem Blutungsrisiko
• Bei diesen Babies wird <Phytomenadion> bei der Geburt oder unmittelbar danach als Injektion verabreicht.
• Anschließend kann es erforderlich sein, weitere Injektionen zu verabreichen, wenn beim Ihrem Baby weiterhin ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

Weitere Dosen :

• Bei Babies, denen Vitamin K über den Mund verabreicht wird und die gestillt werden (d. h. Babies, die keine künstliche Säuglingsnahrung erhalten), kann es erforderlich sein, weitere Vitamin-K-Dosen über den Mund zu verabreichen.
• Bei Flaschenkindern, denen die zwei Vitamin-K-Dosen über den Mund verabreicht werden, kann es sein, dass sie keine weiteren Vitamin-K-Dosen benötigen, weil künstliche Säuglingsnahrung Vitamin K enthält.

Wie erfolgt die orale Anwendung von Konakion?
Konakion paediatric 2 mg/0,2 ml Injektions- und Trinklösung
Die Abbildungen in dieser Packungsbeilage zeigen Ihnen, wie Sie Ihrem Baby die Dosierungen mithilfe der in der Verpackung mitgelieferten Pipetten auf oralem Weg verabreichen müssen. Wenn Sie nicht sicher sind oder sich Sorgen machen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Ampulle und Pipette

Abbildung 1

2. So öffnen Sie die Ampulle

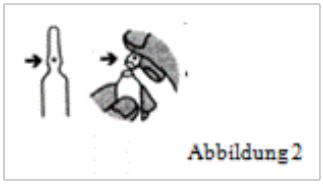
Abbildung 2

- Abbildung 1 zeigt die Ampulle (den kleinen Glasbehälter) und die Pipette. Der bewegliche Teil der Pipette wird als Kolben bezeichnet.

- Schütteln Sie die Ampulle, sodass sich die Flüssigkeit am Boden der Ampulle sammelt. Wenn die Flüssigkeit trüb ist, verwenden Sie sie bitte nicht.

- Nehmen Sie den unteren Teil der Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand. Vergewissern Sie sich, dass der Punkt dem Daumen zugewandt ist (siehe Abbildung 2).

- Nehmen Sie den oberen Teil der Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger der anderen Hand. Brechen Sie die Spitze der Ampulle ab, indem Sie den oberen Teil in Richtung der gegenüberliegenden Seite des Punktes drücken. (siehe Abbildung 2).

3. Tauchen Sie die Pipette in die Ampulle ein. Die Spitze der Pipette muss den Boden der Ampulle berühren (siehe Abbildung 3). Ziehen Sie den Kolben langsam nach oben, sodass das Arzneimittel in die Pipette gelangen kann. Es muss die Höhe der zweiten Markierung (2 mg) an der Seite der Pipette erreichen.

Die Pipette ist so konzipiert, dass die richtige Dosis aus der Ampulle gewonnen werden kann. Nachdem Sie die Dosis aufgezogen haben, kann ein Rest Flüssigkeit in der Ampulle zurückbleiben. Das ist in Ordnung. Bitte, geben Sie die restliche Flüssigkeit nicht Ihrem Baby.

Abbildung 3

4. Schieben Sie Ihrem Baby die Pipette in den Mund, wie in Abbildung 4 dargestellt. Drücken Sie vorsichtig auf den Kolben, um Ihrem Baby das Arzneimittel zu verabreichen.

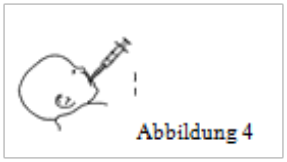
Abbildung 4

Konakion paediatric 10 mg/1 ml Injektions- und Trinklösung
Gehen Sie in derselben Weise vor wie bei Konakion paediatric 2 mg/0,2 ml Injektions- und Trinklösung, aber verwenden Sie anstelle der Pipette eine Spritze mit Kanüle, da für Konakion 10 mg/1 ml Injektions- und Trinklösung keine Pipette zur Verfügung steht.
Verwenden Sie die Spritze mit aufgesetzter Kanüle, um die richtige Dosis aus der Ampulle aufzuziehen.
Nehmen Sie die Kanüle von der Spritze ab, sodass Sie die Dosis oral einnehmen können.

Information für das medizinische Fachpersonal:
Wie ist Konakion als intravenöse oder intramuskuläre Injektion zu verabreichen?
Der Inhalt der Ampullen darf nicht verdünnt oder mit anderen Arzneimitteln vermischt werden, kann aber in den Unterteil eines Infusionsgeräts eingefüllt werden, während der kontinuierlichen Infusion von Natriumchlorid 0,9 % oder Dextrose 5 %. Die Verabreichung erfolgt vorzugsweise durch eine langsame intravenöse Injektion. Wenn das Arzneimittel intramuskulär verabreicht werden soll, führen Sie eine tiefe Injektion in den Gesäßmuskel durch. Konakion 10 mg/1 ml wird nicht intramuskulär verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Konakion angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zuviel Konakion angewendet haben, wenden Sie sich bitte unmittelbar an Ihren Arzt oder Apotheker oder an das Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245). Folgende Wirkungen können auftreten: Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge sind Anzeichen hierfür), Bauchschmerzen, Verstopfung, weicher Stuhl, sichtbares Unwohlsein, Unruhe, Hautausschlag und Veränderungen der Leberfunktionen (nachweisbar durch Bluttests).
Die Behandlung einer vermuteten Überdosierung erfolgt mit dem Ziel, die Symptome zu lindern.

Wenn Sie die Einnahme von Konakion vergessen haben:
• Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die nächste Dosis einnehmen dürfen.
• Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls jemand Konakion aus Versehen eingenommen hat, muss ein Arzt verständigt werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Während der Einnahme dieses Arzneimittels können folgende Nebenwirkungen auftreten:
Allergische Reaktionen (sehr selten)
Folgende Anzeichen können darauf hindeuten:
• Anschwellen des Halses, Aufquellen des Gesichts, der Lippen und des Mundes Dies kann Atem- und Schluckbeschwerden bewirken.
• Plötzliches Anschwellen der Hände, der Füße und der Knöchel.
Wenn Sie eine allergische Reaktion bei sich bemerken, **verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Eine Reaktion an der Injektionsstelle
In äußerst seltenen Fällen kann es sich um eine starke Reaktion handeln. Anzeichen hierfür sind ein Anschwellen und eine Rötung entlang der Vene, in die das Arzneimittel injiziert wurde. Dabei wird diese Vene sehr empfindlich und schmerzt bei Berührung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

für Luxemburg auch direkt der
Direction de la Santé - Division de la Pharmacie
et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

5. Wie ist Konakion aufzubewahren?

• Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
• Der Restgehalt von geöffneten Ampullen kann aus Stabilitätsgründen nicht verwendet werden und muss entsorgt werden.
• Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
• Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Ampulle nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
• Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

Was Konakion enthält
• Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Vitamin K_1 (Phytomenadion).
Konakion 10 mg/1 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen: Pro ml Arzneimittelflüssigkeit sind 10 mg Phytomenadion enthalten.
Konakion paediatric 2 mg/0,2 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen: Pro 0,2 ml Arzneimittelflüssigkeit sind 2 mg Phytomenadion enthalten.
Sonstige Bestandteile sind Glykocholsäure, Natriumhydroxid, Lecithin für Mischmizellen, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Konakion aussieht und Inhalt der Packung
Konakion ist eine blassgelbe, leicht opaleszente Flüssigkeit („Lösung zur Injektion und zum Einnehmen“).
Konakion 10 mg/1 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen ist in Packungen mit 10 Ampullen aus Braunglas erhältlich.
Konakion paediatric 2 mg/0,2 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen ist in Packungen mit 5 Ampullen aus Braunglas und 5 Pipetten aus Kunststoff zur oralen Anwendung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Bruxelles, Belgien

Zulassungsnummern
Konakion 10 mg/1 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen: BE055221.
Konakion paediatric 2 mg/0,2 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen: BE175813.

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

© Pharma.be