

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Konakion 10 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso

fitomenadione (vitamina K₁ sintetica)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/ di somministrare al bambino o prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei/per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi/a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Konakion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/somministrare al bambino **o prima** che le venga somministrato Konakion
3. Come prendere/somministrare al bambino/le verrà somministrato Konakion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Konakion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Konakion e a cosa serve

Konakion contiene il principio attivo fitomenadione (vitamina K₁ sintetica), un medicinale antiemorragico che previene e tratta le perdite di sangue dai vasi sanguigni.

Il sangue possiede dei meccanismi per bloccare questo tipo di perdite per mezzo delle piastrine (un tipo di cellule del sangue) e di proteine (fibrinogeno e fibrina).

Konakion è indicato **negli adulti e nei bambini a partire da 1 anno di età** per il trattamento di:

- Sanguinamenti o pericolo di sanguinamenti dovuti ad una carenza di protrombina (a causa di un deficit dei fattori della coagulazione II, VII, IX e X) dovuti a
 - dosaggio eccessivo di anticoagulanti, medicinali per rendere il sangue più fluido,
 - associazione tra anticoagulanti e fenilbutazone, un medicinale per curare l'infiammazione,
 - altre condizioni in cui si verifica una scarsa produzione di vitamina K (ipovitaminosi K), una vitamina coinvolta nei processi dell'organismo per arrestare le perdite di sangue.

Una scarsa produzione di vitamina K si può verificare ad esempio in caso di ostruzione di un condotto dove fluisce la bile, una sostanza utile per i processi digestivi (ittero da occlusione) che causa ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, malattie del fegato e dell'intestino, e dopo trattamenti prolungati con antibiotici e sulfamidici (medicinali per trattare le infezioni) o salicilati (medicinali per trattare l'infiammazione) (vedere paragrafo Altri medicinali e Konakion).

Si rivolga al medico se lei/ il bambino non si sente meglio o se lei/ il bambino si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/somministrare al bambino o prima che le venga somministrato Konakion

Non prenda/non somministri al bambino/ non le verrà somministrato Konakion

- se lei/il bambino è allergico al fitomenadione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è adulto Konakion non le verrà somministrato con un'iniezione in un muscolo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere/ di somministrare al bambino o prima che le venga somministrato Konakion.

In particolare informi il medico:

- se lei/il bambino soffre di una grave malattia del fegato. Pertanto il medico sottoporrà lei/il bambino ad esami del sangue per monitorarne la fluidità.

Bambini

Non somministri Konakion a bambini di età inferiore ad 1 anno.

Altri medicinali e Konakion

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei/il bambino sta assumendo:

- anticoagulanti, medicinali per rendere il sangue più fluido (farmaci cumarinici);
- anticonvulsivanti, medicinali per trattare i movimenti incontrollati del corpo;
- salicilati, medicinali per trattare l'infiammazione, e gli antibiotici, medicinali per trattare le infezioni, specie a dosi elevate e per lunghi periodi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere/che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Prenda/le verrà somministrato Konakion solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico e solo se il beneficio atteso per lei è superiore al rischio potenziale per il feto.

Allattamento

Solo una piccola frazione della vitamina K₁ somministrata passa nel latte materno. Pertanto prenda/le verrà somministrato Konakion alle dosi prescritte durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Konakion non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Konakion contiene sodio e soya

Questo medicinale contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene soya.

Se è allergico alle arachidi o alla soya, non usi questo medicinale.

3. Come prendere/somministrare al bambino/le verrà somministrato Konakion

Prenda/somministri al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o all'infermiere.

Questo medicinale può essere preso/somministrato al bambino per bocca o somministrato con un'iniezione in una vena.

COME

Somministrazione di Konakion per bocca

Dopo aver rotto la fiala, aspiri con una siringa con ago (non fornita nella confezione) la quantità di liquido prescritta dal medico. Rimuova l'ago e prenda/somministri direttamente nella bocca del bambino il contenuto della siringa. Deglutisca/faccia deglutire il contenuto della siringa accompagnandolo con del liquido.

Somministrazione di Konakion in una vena

Questo medicinale verrà somministrato a lei/al bambino con un'iniezione in una vena da personale sanitario. Se ha dubbi consulti il medico.

QUANTO

La dose verrà stabilita dal medico sulla base della sua età e stato di salute.

Se è anziano il medico le prescriverà il dosaggio appropriato.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose verrà stabilita dal medico sulla base dell'età, peso e stato di salute del bambino.

Nei neonati e nei bambini al di sotto di un anno di età si deve utilizzare *Konakion prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale e iniettabile*.

Se prende/se somministra al bambino/ se le viene somministrato più Konakion di quanto deve

In caso di assunzione/somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Konakion avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere/ se dimentica di somministrare al bambino Konakion

Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Konakion

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante o dopo la somministrazione di Konakion in una vena lei/il bambino potreste manifestare i seguenti **gravi** effetti indesiderati:

- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso respirare (broncospasmo),

- pelle che diventa blu (cianosi),
- aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia),
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- alterazioni del gusto,
- vampate,
- sudorazione eccessiva.

Ulteriori possibili effetti indesiderati, che si sono verificati dopo somministrazione in una vena di Konakion, sono di seguito elencati secondo frequenza o per parte del corpo interessata:

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000),

- Reazioni allergiche (incluso lo shock anafilattico)
- Irritazione o infiammazione di una vena (flebite)

Effetti che riguardano gli esami di laboratorio

- Ritenzione di bromosulfonftaleina, un esame per verificare se il fegato funziona bene;
- Prolungamento del tempo di protrombina, un indice della fluidità del sangue.

Questi effetti sono stati riportati negli adulti che hanno ricevuto dosi elevate.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Reazioni allergiche

- In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni allergiche.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei e/o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Konakion

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il contenuto non utilizzato delle fiale aperte non può essere riutilizzato e deve essere eliminato.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione da trasparente è diventata torbida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Konakion

- Il principio attivo è fitomenadione (vitamina K₁) 10 mg
- Gli altri componenti sono acido glicocolico, sodio idrossido, lecitina di soya (vedere paragrafo 2. Konakion contiene sodio e soya), acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Konakion e contenuto della confezione

Konakion si presenta come una soluzione trasparente.
È disponibile in confezione da 3 fiale da 1 ml.
La soluzione è contenuta in una fiala di vetro ambrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Roche S.p.A. - Piazza Durante 11 - 20131
Milano.

Produttore

Roche S.p.A. - Via Morelli, 2 – Segrate (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

--

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Dosaggio standard

Emorragia grave o a rischio per la vita dovuta ad anticoagulanti ad azione dicumarolica

Sospendere l'anticoagulante ed effettuare un'iniezione endovenosa lenta (in almeno 30 secondi) di Konakion nella dose di 5-10 mg assieme a plasma fresco congelato (PFC) o a concentrato di complesso protrombinico (CCP). Se necessario, la somministrazione di vitamina K₁ può essere ripetuta.

Dosi raccomandate per il trattamento con vitamina K₁ in pazienti con emorragia maggiore, emorragia lieve o asintomatici in funzione del valore di INR

Condizione clinica	Valore di INR	Vitamina K ₁ Orale	Vitamina K ₁ Endovenosa
<u>Emorragia grave o a rischio per la vita, come durante terapia</u>	Qualsiasi valore di INR	--	da 5,0 a 10,0 mg

Elevato INR, asintomatici con o senza emorragia lieve	≥ 5 e < 9	da 1,0 a 2,5 mg per la correzione iniziale da 2,0 a 5,0 mg per una rapida correzione (aggiungere da 1,0 a	--
Elevato INR, asintomatici con o senza emorragia lieve	≥ 9	da 2,5 a 5,0 mg	--

Per dosi inferiori è possibile utilizzare una o più fiale di Konakion prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale e iniettabile.

In generale, il valore di Quick risale al livello terapeutico del 15-25% nelle 3-5 ore che seguono l'iniezione, e le emorragie provocate dai preparati ad azione dicumarolica cessano. Se le circostanze lo esigono il trattamento con vitamina K₁ può essere completato da una trasfusione di sangue. Se un malato trattato con preparati ad azione dicumarolica deve essere operato, l'inibizione della coagulazione può essere neutralizzata con il Konakion, a meno che l'intervento non richieda la protezione con anticoagulanti. Se il malato è indirizzato ad altro medico, segnalare a quest'ultimo la prescrizione anteriore delle dosi di Konakion.

Speciali istruzioni di dosaggio

Anziani: utilizzare il dosaggio più basso del range raccomandato, data la maggiore sensibilità degli anziani all'attività della vitamina K₁. È stato dimostrato che la somministrazione endovenosa od orale di piccole dosi di 0,5-1 mg di vitamina K₁ riduce efficacemente l'INR a $< 5,0$ entro 24 ore.

Bambini di età > 1 anno: il medico curante deve decidere la dose ottimale in base all'indicazione e al peso. È stato dimostrato in bambini sani che la somministrazione di un decimo della dose endovenosa piena prevista per gli adulti determina una riduzione efficace di un valore di INR elevato (> 8) ma asintomatico.

Modalità d'impiego

Al momento della somministrazione il liquido deve essere trasparente. A causa di una scorretta conservazione (esposizione alla luce solare o a temperatura superiore a quanto previsto) la soluzione può presentarsi torbida. In questi casi il farmaco non deve essere somministrato (vedere paragrafo 5. Come conservare Konakion).

Konakion 10 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso non deve essere diluito o miscelato con altre soluzioni da somministrare per via endovenosa, ma può essere iniettato attraverso la porzione terminale di un set infusionale, durante un'infusione continua di cloruro di sodio 0,9% o destrosio 5%.

L'iniezione endovenosa lenta è prevista solo in caso di pericolose emorragie da anticoagulanti di tipo dicumarolico.

La soluzione iniettabile non deve essere diluita o miscelata con altre soluzioni da somministrare per via endovenosa o intramuscolare.

L'iniezione per via endovenosa va fatta molto lentamente.

Negli adulti, le fiale di Konakion non devono essere somministrate per via intramuscolare perché tale via determina un effetto di deposito e un rilascio continuato di vitamina K₁, che potrebbero causare difficoltà in fase di ripristino del trattamento anticoagulante. Inoltre, la via intramuscolare in un soggetto in trattamento anticoagulante è associata al rischio di formazione di ematomi.

Gravidanza

Poiché la vitamina K₁ attraversa lentamente la barriera feto-placentare, si raccomanda di non utilizzare Konakion nelle donne in gravidanza come profilassi della sindrome emorragica neonatale.

Allattamento

Si raccomanda di non utilizzare Konakion nelle donne che allattano come profilassi della sindrome emorragica neonatale.

Sovradosaggio

Non ci sono dati disponibili relativi al sovradosaggio di Konakion nell'uomo. Il fitomenadione non è tossico per gli animali anche quando somministrato in elevate quantità. Se necessario, un trattamento anticoagulante successivo a sovradosaggio di vitamina K₁, deve essere utilizzata eparina.

Il trattamento di un sospetto sovradosaggio deve essere finalizzato ad alleviare i sintomi.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Konaktion prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale e iniettabile

fitomenadione (vitamina K₁ sintetica)

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare al bambino/che gli venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Konaktion prima infanzia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di somministrare al bambino/ prima che gli venga somministrato Konaktion prima infanzia
3. Come somministrare al bambino/come gli verrà somministrato Konaktion prima infanzia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Konaktion prima infanzia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Konaktion prima infanzia e a cosa serve

Konaktion prima infanzia contiene il principio attivo fitomenadione (vitamina K₁ sintetica), un medicinale antiemorragico che previene e tratta le perdite di sangue dai vasi sanguigni.

Il sangue possiede dei meccanismi per bloccare questo tipo di perdite per mezzo delle piastrine (un tipo di cellule del sangue) e di proteine (fibrinogeno e fibrina).

Konaktion è indicato nei **bambini di età inferiore ad 1 anno** per:

prevenire e trattare la sindrome emorragica neonatale, una malattia provocata da una carenza di vitamina K e caratterizzata da sanguinamenti che compaiono di solito due o tre giorni dopo la nascita e comprendono ad esempio sangue nel vomito e nelle feci, sanguinamento dello stomaco o del cordone ombelicale (deficit dei fattori della coagulazione II, VII, IX e X).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di somministrare al bambino/prima che gli venga somministrato Konaktion

Non somministri al bambino/non gli verrà somministrato Konaktion prima infanzia

- se il bambino è allergico al fitomenadione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di somministrare al bambino/che gli venga somministrato Konaktion prima infanzia.

In particolare informi il medico:

- se il bambino soffre di una grave malattia del fegato. Il medico lo sottoporrà a frequenti

esami del sangue per verificarne la fluidità;

- se il bambino è nato prematuro e pesava meno di 2,5 kg, poichè potrebbe verificarsi ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero) dopo somministrazione di Konakion prima infanzia in una vena o in un muscolo.

Altri medicinali e Konakion prima infanzia

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se il bambino sta assumendo:

- anticoagulanti, medicinali per rendere il sangue più fluido (cumarinici);
- anticonvulsivanti, medicinali per trattare i movimenti incontrollati del corpo;
- salicilati, medicinali per trattare l'inflammatione, e gli antibiotici, medicinali per trattare le infezioni, specie a dosi elevate e per lunghi periodi.

Konakion prima infanzia contiene sodio e soya

Questo medicinale contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'

Questo medicinale contiene soya.

Se è allergico alle arachidi o alla soya, non usi questo medicinale.

3. Come somministrare al bambino/gli verrà somministrato Konakion prima infanzia

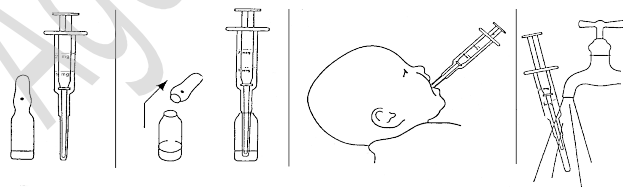
Somministri /questo medicinale verrà somministrato seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere

Questo medicinale può essere somministrato al bambino per bocca o con un'iniezione in una vena o in un muscolo, a seconda della sua malattia e se è nato prematuro.

COME

Somministrazione di Konakion prima infanzia per bocca

Dopo aver rotto la fiala, inserisca verticalmente la siringa per somministrazione orale (presente nella confezione) nella fiala. Aspiri il liquido dalla fiala sino a raggiungere la tacca corrispondente della siringa. Somministri direttamente nella bocca del bambino il contenuto della siringa.



1. Fiala da 2 mg/0,2 ml e siringa
2. Rompere la fiala e prelevare il contenuto con la siringa
3. Somministrare con la siringa il liquido nella bocca del bambino
4. Risciacquare dopo l'uso. La siringa può essere conservata separatamente

Se non è disponibile la siringa per somministrazione orale, può utilizzare in alternativa una normale siringa con ago (non fornita nella confezione). In questo caso, dopo aver rotto la fiala, aspiri con la siringa la quantità di liquido prescritta dal medico. Rimuova l'ago e somministri direttamente il contenuto della siringa nella bocca del bambino.

Somministrazione di Konakion prima infanzia in una vena o in un muscolo

Questo medicinale verrà somministrato al bambino con un'iniezione in una vena (da personale sanitario) o in un muscolo.

Konakion prima infanzia non deve essere diluito o miscelato con altre soluzioni al momento della somministrazione.

Se ha dubbi consulti il medico.

QUANTO

La dose verrà stabilita dal medico sulla base dello stato di salute, del tipo di allattamento e dal mese di nascita del bambino.

Se somministra al bambino/se gli viene somministrato più Konakion prima infanzia di quanto deve

In caso di somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Konakion prima infanzia avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Durante l'uso di Konakion prima infanzia in neonati e bambini sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati correlati a dosaggio eccessivo:

- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero),
- aumento dei valori degli esami che indicano se il fegato funziona bene (iperbilirubinemia, aumentati livelli di GOT e GGT),
- dolore alla pancia,
- stitichezza,
- feci molli,
- malessere,
- agitazione,
- eruzione sulla pelle.

La maggior parte di questi effetti indesiderati sono stati considerati non seri e si sono risolti senza alcun tipo di trattamento.

Se dimentica di somministrare al bambino Konakion prima infanzia

Non somministri al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Konakion prima infanzia

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti i bambini li manifestino.

Durante o dopo la somministrazione di Konakion in una vena il bambino potrebbe manifestare i seguenti **gravi** effetti indesiderati:

- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso respirare (broncospasmo),
- pelle che diventa blu (cianosi),

- aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia),
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- vampate,
- alterazione del gusto
- sudorazione eccessiva.

Ulteriori possibili effetti indesiderati, che si sono verificati dopo somministrazione in una vena di Konakion prima infanzia, sono di seguito elencati secondo frequenza o per parte del corpo interessata:

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Reazioni allergiche (incluso shock anafilattico)
- Irritazione o infiammazione di una vena (flebite)

Effetti che riguardano la sede di iniezione

- Irritazione locale nel punto di iniezione (tale effetto indesiderato è poco probabile dato lo scarso volume del liquido).

Effetti che riguardano il fegato

- Aumento della bilirubina (sostanza che provoca ingiallimento della pelle e degli occhi) nel sangue durante i primi giorni di vita. Questo effetto indesiderato si manifesta in seguito alla somministrazione di dosi eccessive di fitomenadione nei neonati, e particolarmente nei prematuri.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Konakion prima infanzia

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il contenuto non utilizzato delle fiale aperte non può essere riutilizzato e deve essere eliminato.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione da trasparente è diventata torbida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Konakion prima infanzia

- Il principio attivo è fitomenadione (vitamina K₁) 2 mg
- Gli altri componenti sono acido glicocolico, sodio idrossido, lecitina di soya (vedere paragrafo 2 “Konakion prima infanzia contiene sodio e soya”), acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Konakion prima infanzia e contenuto della confezione

Konakion si presenta come una soluzione trasparente.

È disponibile in confezione da 5 fiale da 0,2 ml con siringa per somministrazione per bocca.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Roche S.p.A. - Piazza Durante 11 - 20131
Milano.

Produttore

Roche S.p.A. - Via Morelli, 2 – Segrate (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Dosaggio standard

Profilass

i

Prevenzione del sanguinamento da carenza di vitamina K

Bambini sani partoriti a termine o prossimi al termine

A questi bambini verrà somministrato in alternativa:

- Una singola iniezione (1 mg) alla nascita o subito dopo, o
- Per bocca (via orale) una prima dose (2 mg) alla nascita o subito dopo.

A questa dose è seguita una seconda da 2 mg dopo 4-7 giorni e una terza dose da 2 mg al 1 mese. La terza dose orale può essere omessa nei neonati nutriti con latte artificiale.

Bambini prematuri o bambini nati a termine particolarmente a rischio di sanguinamento

- A questi bambini sarà somministrato fitomenadione per iniezione alla nascita o subito dopo
- In seguito possono essere somministrate ulteriori iniezioni se il vostro bambino è ancora a rischio di sanguinamento.

Dosi ulteriori:

- I bambini cui viene somministrata vitamina K per via orale che sono allattati al seno (non prendono latte artificiale) possono avere bisogno di più dosi di vitamina K per via orale.
- Neonati allattati artificialmente e trattati con due dosi di vitamina K per via orale possono evitare dosi ulteriori di vitamina K. Questo perché la vitamina K è inclusa nel latte

artificiale.

Dosi singole superiori a mg 20 o dosi totali superiori a mg 40 complicano il proseguimento della terapia anticoagulante senza risultare di alcun vantaggio.

Trattamento

1 mg per via endovenosa come dose iniziale. Le dosi successive devono essere decise in base al quadro clinico e al monitoraggio dei parametri della coagulazione. Può rendersi necessario aggiungere alla terapia con *Konakion prima infanzia* un trattamento ad effetto più immediato, quali trasfusioni di sangue intero o fattori della coagulazione, come compensazione per le emorragie di notevole entità e il ritardato tempo di risposta alla vitamina K₁.

Modalità d'impiego

Al momento della somministrazione il liquido deve essere trasparente. A causa di una scorretta conservazione (esposizione alla luce solare o a temperatura superiore ai 25°C) la soluzione può presentarsi torbida. In questi casi il farmaco non deve essere somministrato (vedere paragrafo 5 “Come conservare *Konakion prima infanzia*”).

Konakion prima infanzia non deve essere diluito o miscelato con con altre soluzioni da somministrare per via endovenosa o intramuscolare, ma può essere iniettato attraverso la porzione terminale di un set infusionale (vedere *Avvertenze e precauzioni*).

Sovradosaggio

Non ci sono dati disponibili relativi al sovradosaggio di *Konakion* nell'uomo. Il fitomenadione non è tossico per gli animali anche quando somministrato in elevate quantità. Se necessario, un trattamento anticoagulante successivo a sovradosaggio di vitamina K₁, deve essere utilizzata eparina.

Il trattamento di un sospetto sovradosaggio deve essere finalizzato ad alleviare i sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco