Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Konakion prima infanzia 2 mg/0,2 mL soluzione orale e iniettabile

fitomenadione (vitamina K_1 sintetica)

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Konakion prima infanzia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Konakion prima infanzia
3. Come usare Konakion prima infanzia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Konakion prima infanzia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Konakion prima infanzia e a cosa serve
Konakion prima infanzia contiene il principio attivo fitomenadione (vitamina K1 sintetica), un medicinale antiemorragico che previene e tratta le perdite di sangue dai vasi sanguigni.

Konakion è indicato nei **bambini di età inferiore ad 1 anno** per prevenire e trattare la sindrome emorragica neonatale (deficit dei fattori della coagulazione II, VII, IX e X), 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.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Konakion prima infanzia

Non usi Konakion 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 usare Konakion 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.

NON usare il medicinale qualora la soluzione dovesse assumere un aspetto torbido, non trasparente o non fosse uniformemente miscelato (alterazioni che possono manifestarsi se il medicinale non fosse conservato correttamente).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se il bambino sta assumendo:
- anticoagulanti cumarinici, medicinali usati per rendere il sangue più fluido;
- anticonvulsivanti, medicinali per trattare i movimenti incontrollati del corpo;
- salicilati, medicinali per trattare l'infiammazione, e antibiotici, medicinali per trattare le infezioni, specie a dosi elevate e per lunghi periodi.

Konakion prima infanzia contiene sodio e lecitina di soia

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

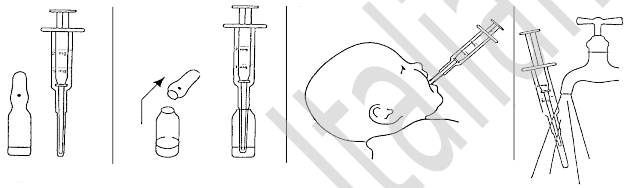
Questo medicinale contiene soia.
Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come usare Konakion prima infanzia

Usi questo medicinale 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 per bocca o con un'iniezione in una vena o in un muscolo nei neonati e bambini al di sotto di un anno di età..

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.	2.	3.	4.
Fiala da 2mg/0,2 ml e siringa	Rompere la fiala e prelevare il contenuto con la siringa	Somministrare con la siringa il liquido nella bocca del bambino	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
Se necessario, la somministrazione del medicinale al bambino con iniezione in una vena o in un muscolo, sarà effettuata esclusivamente da personale sanitario (medico o infermiere).

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, dall'età e dal peso del bambino.

Se usa più Konakion prima infanzia di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 usare Konakion prima infanzia
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Konakion prima infanzia
Non interrompa l'uso del medicinale senza aver consultato prima il medico.
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:

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Reazioni anafilattoidi (reazioni allergiche)
- Irritazione o infiammazione di una vena (flebite)

Effetti indesiderati che si sono verificati dopo somministrazione in un muscolo di Konakion prima infanzia
- Reazioni anafilattoidi (reazioni allergiche)
- Irritazione locale nel punto di iniezione (tale effetto indesiderato è poco probabile dato lo scarso volume del liquido).

Altri 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Konakion prima infanzia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura non 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.

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 soia (vedere paragrafo 2 "Konakion prima infanzia contiene sodio e soia"), 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

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
BAHNHOFSTR. 1A, 17498 - MESEKENHAGEN (GERMANIA).

Produttore
DELPHARM MILANO S.R.L.
Via Carnevale, 1
20090 Segrate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Posologia e modo di somministrazione
Profilassi
Neonati sani di 36 settimane di gestazione o più grandi
In alternativa:

- 1 mg somministrato tramite iniezione intramuscolare alla nascita o subito dopo la nascita **o**

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 2 mg per via orale alla nascita o subito dopo la nascita.

La dose orale deve essere seguita da un'ulteriore dose da 2 mg a 4-7 giorni di età. Un'ulteriore dose orale da 2 mg deve essere somministrata 1 mese dopo la nascita. La terza dose orale può essere omessa nei neonati nutriti con latte artificiale.

Neonati pretermine di meno di 36 settimane di gestazione di peso uguale o superiore a 2,5 kg e neonati a termine particolarmente a rischio (ad esempio prematuri, con asfissia neonatale, ittero ostruttivo, incapacità a deglutire, di madri che hanno fatto uso di anticoagulanti o antiepilettici): 1 mg via intramuscolare o endovena alla nascita o subito dopo la nascita. Le dosi successive e la loro frequenza devono essere decise in base al monitoraggio dei parametri della coagulazione.

Neonati pretermine di meno di 36 settimane di gestazione e *di peso inferiore a 2.5 kg:*
0,4 mg/kg (pari a 0,04 mL/kg) via intramuscolare o endovena alla nascita o subito dopo la nascita. Questa dose parenterale non deve essere superata. Le dosi successive e la loro frequenza devono essere decise in base al monitoraggio dei parametri della coagulazione.
VI È EVIDENZA CHE LA PROFILASSI ORALE È INSUFFICIENTE IN PAZIENTI CON CONCOMITANTE MALATTIA COLESTATICA DEL FEGATO E MALASSORBIMENTO (vedere aragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
AVVERTENZA: si richiede attenzione quando si calcola e si misura la dose in relazione al peso del bambino (sono comuni errori pari a 10 volte il dosaggio richiesto).

Informazioni sul dosaggio per i bambini prematuri alla nascita per la profilassi del sanguinamento da carenza di vitamina K

Peso del bambino	Dose di vitamina K alla nascita	Volume di iniezione
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
Sopra i 2.5 kg	1 mg	0,1 ml

Sono consigliate dosi orali aggiuntive nei neonati allattati al seno, ma i dati di sicurezza ed efficacia per queste dosi addizionali è limitata (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

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

Somministrazione orale di Konakion prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale e iniettabile:
Dopo aver rotto la fiala, porre la siringa per somministrazione orale (acclusa alla confezione) verticalmente nella fiala. Aspirare il liquido dalla fiala sino a raggiungere la tacca corrispondente della siringa. Somministrare direttamente nella bocca del bambino il contenuto della siringa.
Se non è disponibile la siringa per somministrazione orale, si può utilizzare in alternativa una normale siringa. In questo caso, dopo aver rotto la fiala, aspirare con una siringa con ago (non fornita nella confezione) la quantità necessaria di liquido. Rimuovere l'ago e somministrare direttamente nella bocca del bambino il contenuto della siringa.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
La formazione di protrombina può avvenire in maniera insufficiente quando si trattano pazienti con gravi disfunzioni epatiche. Pertanto, è necessario un attento monitoraggio del valore di INR dopo somministrazione di fitomenadione in pazienti con gravi disfunzioni epatiche.
Al momento della somministrazione, la soluzione sotto forma di micelle miste contenuta nella fiala

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 o può verificarsi una separazione di fase. In questi casi la fiala non deve essere utilizzata. (vedere paragrafo 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). La soluzione iniettabile non deve essere diluita o miscelata con altre soluzioni da somministrare per via endovenosa, ma può essere iniettata attraverso la porzione terminale di un set infusionale (vedere paragrafo 6.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
La somministrazione di Konakion prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale e iniettabile per via parenterale è associata ad un possibile rischio di ittero nei prematuri di peso inferiore ai 2,5 kg.

Sovradosaggio
Non ci sono dati disponibili relativi al sovradosaggio di Konakion nell'uomo. Non è nota alcuna sindrome clinica attribuibile ad ipervitaminosi da vitamina K_1. Sono possibili ripercussioni sulla reintroduzione della terapia anticoagulante. 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.

Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza (SCAD) che è riportata sulla confezione
Konakion soluzione orale e iniettabile deve essere protetto dalla luce e conservato a temperatura non superiore a 25° C. Non congelare.
Per motivi di stabilità, il contenuto non utilizzato delle fiale aperte non può essere riutilizzato e deve essere eliminato. La conservazione in condizioni diverse da quelle indicate può provocare intorbidamento della soluzione. In tal caso il prodotto non deve essere utilizzato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).