

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Konakion MM voor kinderen 2 mg/0,2 ml oplossing voor injectie en oraal gebruik

fytomenadion

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Konakion MM voor kinderen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Konakion MM voor kinderen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Konakion MM voor kinderen is een medicijn dat wordt voorgeschreven ter voorkoming en behandeling van bloedingen (hemorragieën) bij (pasgeboren) zuigelingen. De werkzame stof van Konakion MM is een synthetische vorm van vitamine K₁ (fytomenadion). Vitamine K₁ is van belang voor het proces van de bloedstolling.

2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit medicijn niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Indien u hierover niet zeker bent dient u contact op te nemen met de behandelend arts van het kind.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Uw kind lijdt aan andere ziekten.
- Uw kind vertoont allergieën.

Voordat met de behandeling wordt gestart dient u er zeker van te zijn dat de behandelend arts hiervan op de hoogte is.

Er zijn gevallen bekend van anafylactische shock (een zeer ernstige overgevoeligheidsreactie) na intraveneuze (in de ader) toediening van Konakion MM.

Konakion MM bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast Konakion MM voor kinderen nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Konakion MM voor kinderen kan de werking van bepaalde bloedverdünnende medicijnen (antistollingsmiddelen van het coumarine-type) verminderen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis is afhankelijk van het feit of de te behandelen zuigeling een gezonde pasgeborene of een voortijdig geborene is en/of deze uitsluitend borstvoeding krijgt. Konakion MM kan aan uw kind worden gegeven via de mond of door een injectie in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair). Hoe het medicijn wordt toegediend is afhankelijk van waar het voor wordt gebruikt en of uw baby te vroeg is geboren.

Preventie van bloedingen door vitamine K₁-gebrek

Gezonde baby's geboren op of bijna op de uitgerekende datum

Deze baby's krijgen:

- een eenmalige injectie (1 mg) bij of kort na de geboorte, of
- een eerste dosis (2 mg) via de mond (oraal) bij of kort na de geboorte. Deze wordt gevolgd door een tweede dosis van 2 mg na 4 tot 7 dagen en een derde dosis van 2 mg na 1 maand. Voor zuigelingen die uitsluitend flesvoeding krijgen kan de derde orale dosis achterwege worden gelaten.

Te vroeg geboren baby's of voldragen baby's met een bijzonder risico op bloedingen

- Deze baby's krijgen Konakion MM als een injectie bij of kort na de geboorte.
- Meer injecties kunnen later worden gegeven als uw baby nog steeds een risico loopt op bloedingen.

Vervolgdoses:

- Baby's die borstvoeding krijgen (en geen flesvoeding) en vitamine K via de mond, kunnen meer doses vitamine K via de mond nodig hebben.
- Baby's die flesvoeding krijgen en de 2 doses vitamine K via de mond hebben gekregen, hebben wellicht niet meer doses vitamine K nodig. Dit komt omdat vitamine K aanwezig is in flesvoeding.

Voor orale toediening zijn orale dispensers beschikbaar in de verpakking. Na het openbreken van de ampul, moet de dispenser verticaal in de ampul geplaatst worden en moet 0,2 ml oplossing in de dispenser opgezogen worden tot het de markering op de dispenser bereikt. (0,2 ml = 2 mg vitamine K). Dien de inhoud van de dispenser direct toe in de mond van de baby door de zuiger in te drukken.

Op het moment van toedienen dient de ampuloplossing helder te zijn. Bij onjuist bewaren kan de inhoud van de ampul troebel worden of zich scheiden in verschillende lagen. Als dit het geval is mogen de ampullen niet worden gebruikt.

Heeft uw kind te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Geelzucht (gele huid en/of ogen), buikpijn, verstopping, zachte ontlasting, de indruk dat het kind zich niet lekker voelt, onrust, huiduitslag en verandering in de werking van de lever (die gezien wordt in bloedtesten) zijn gemeld in verband met overdosering van Konakion. De meerderheid van de bijwerkingen waren niet ernstig en verdwenen zonder behandeling.

Als u denkt dat uw kind te veel Konakion toegediend heeft gekregen, neem dan contact op met uw arts, verloskundige of verpleegkundige.

Als uw kind stopt met het gebruik van dit medicijn

De duur van de behandeling met Konakion MM voor kinderen is afhankelijk van diverse factoren, zoals al dan niet borstvoeding of al dan niet voortijdige geboorte. Het is gewenst de aanwijzingen van de arts of verloskundige op te volgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Overgevoeligheid kan soms voorkomen. Indien u enig ongewoon effect bespeurt, zoals bijvoorbeeld een zwelling in het gezicht, huiduitslag of moeilijkheden met de ademhaling, dient u direct uw arts hiervan in kennis te stellen.
- Irritatie op de plaats van de injectie kan voorkomen. Soms kunnen deze reacties ernstiger zijn in de vorm van ontsteking, afname of afsterving van weefsel ter plaatse.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is 2 mg vitamine K₁ (fytomenadion) in 0,2 ml injectievloeistof. De andere stoffen in dit medicijn zijn glycocholzuur, natriumhydroxide, lecithine, zoutzuur en water.

Hoe ziet Konakion MM voor kinderen eruit en wat zit er in een verpakking?

Konakion MM voor kinderen is een heldere oplossing.

Het product wordt geleverd in doosjes met 5 ampullen. Elke ampul bevat 0,3 ml injectievloeistof. De verpakking bevat ook dispensers voor orale toediening.

MM in de productnaam betekent Mixed Micelles.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Duitsland

Konakion MM voor kinderen is ingeschreven in het register van medicijnen onder: RVG 03809.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

✂-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

[Hier komt de volledige Samenvatting van de productkenmerken]