

KULLANMA TALİMATI

KONAKION MM 2 mg/0.2 ml pediatrik çözelti
Ağız yoluyla, damar içine veya kas içine uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:** Bir adet ampul, 0,2 ml’de 2 mg K₁ vitamini (fitomenadion)
- **Yardımcı maddeler:** Glikokolik asit, lesitin, pH ayarı için sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KONAKION nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KONAKION’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KONAKION nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KONAKION’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KONAKION nedir ve ne için kullanılır?

- KONAKION MM, fitomenadion isimli etkin maddeyi içermektedir. Bu, K₁ vitamini olarak isimlendirilen insan yapımı bir vitamindir.
- KONAKION MM, berrak ila hafif opak arası, açık sarı renkte bir çözüldür.
- KONAKION MM, 0,2 ml içerisinde, 2 mg K₁ vitamini (fitomenadion) içeren, 5 adet ampul ve ağız yoluyla uygulama için 5 adet şırınga ile beraber kullanıma sunulmuştur.

KONAKION MM, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Vücudunda yeterli düzeyde K₁ vitamini bulunmayan yenidoğan bebeklerde K₁ vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır. Bu

duruma “K₁ vitamini eksikliği kanaması” adı verilir, ciddi fakat seyrek görülen bir durumdur. Tüm yenidoğanlara ailelerinin izni alınarak K₁ vitamini verilir.

- Bebeklere veya çocuklara kanını seyrekleştiren, antikoagülan denilen ilaçlardan fazla miktarda verildiği durumlarda kullanılabilir. KONAKION MM genellikle bu çocukların tedavi edilmesi için bir hematolog (kan ile ilişkili hastalıklarla ilgilenen doktor) tavsiyesiyle kullanılır.

KONAKION MM, vücudunuzun kanın pıhtılaşmasını sağlayan maddeleri (faktörleri) üretmesine yardımcı olarak etkisini gösterir. Kanın pıhtılaşmasını sağlayan bu maddeler, kanamayı durdurmaya yardımcı olurlar.

2. KONAKION’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KONAKION’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bebeğinizin veya çocuğunuzun, fitomenadion veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı (alerji) varsa.

Bu durumlardan emin değilseniz, KONAKION MM kullanılmadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

KONAKION’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuğunuzda safra akışı ile ilgili sorunlar varsa (kolestatik hastalık). Safra, vücudun bazı vitaminlerden faydalanabilmesi açısından önemlidir.
- 2,5 kg’dan az ağırlıktaki prematüre bebeklerde parenteral uygulama beyin hasarı (kernikterus, bilirubin ensefalopatisi) riskini artırabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KONAKION’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir etkileşme bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.
Hamilelerde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.
Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

KONAKION'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KONAKION MM, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KONAKION MM birlikte kullanıldığında bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar da KONAKION MM'in etkisini değiştirebilir.

Özellikle, bebeğiniz veya çocuğunuz kanın pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçları kullanıyorsa, doktorunuza veya hemşirenize bunun hakkında bilgi veriniz.

Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandıysa lütfen doktorunuza veya hemşirenize bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KONAKION nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz bebeğinizin veya çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

K₁ vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların önlenmesi

Zamanında veya zamanına yakın doğan sağlıklı bebekler

Bu bebekler KONAKION MM'i iki şekilde alabilir:

- Doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra kas içine tek bir enjeksiyon (1 mg), veya
- Doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra ilk doz (2 mg) ağızdan (oral) verilir. Bunu, 4 ila 7 gün sonra sizin bebeğinize vereceğiniz ikinci doz (2 mg) ve 1 ay sonrasında üçüncü doz (2 mg) takip eder. Özellikle bebek maması ile beslenen bebeklerde üçüncü oral doz es geçilebilir.

İlave dozlar:

- K₁ vitaminini ağızdan alan veya emzirilen (anne sütü alan) bebekler daha fazla K₁ vitaminine ihtiyaç duyabilir.

- Ağızdan iki doz K₁ vitamini almış olan ve biberonla beslenen bebeklerin ilave dozlar almasına gerek yoktur çünkü anne sütü dışında sütler (formüllü hazır sütler) K₁ vitamini takviyesi içerirler.

Bebeğinize ağızdan KONAKION MM'i nasıl vereceğinize dair talimatlar, bu bölümün son kısmında verilmektedir (bkz. "Bebeğinize ağızdan KONAKION MM'i nasıl verebilirsiniz").

Kanama riski taşıyan, prematüre veya zamanında doğan bebekler

- KONAKION MM, bu bebeklere doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra tek bir enjeksiyon şeklinde verilir.
- Bebeğiniz hala kanama riski taşıyorsa, daha sonra daha fazla enjeksiyon yapılabilir.

K₁ vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların tedavisi

- KONAKION MM, bu bebeklere tek bir IV enjeksiyon şeklinde verilir (genellikle 1 mg).
- Bebeğiniz hala kanama riski taşıyorsa, daha sonra daha fazla enjeksiyon yapılabilir. Bazı bebekler kan nakline de ihtiyaç duyabilir.

Kan sulandırıcı ilaçları fazla miktarda kullanmış hastaların tedavisi

Kan sulandırıcı ilaçları fazla miktarda kullanmış çocukların tedavisi genellikle bir hematolog (kan ile hastalıklarla ilgilenen doktor) tarafından başlatılır.

- KONAKION MM, çocuğunuzun damarına enjeksiyon yoluyla verilir (IV enjeksiyon)
- KONAKION MM verilmesinden 2 ila 6 saat sonra, doktorunuz çocuğunuzun kanındaki pıhtılaşma faktörlerinin seviyelerini kontrol edecektir.
- Eğer çocuğunuzda hala yeterli pıhtılaşma faktörleri yoksa, doktorunuz ilave KONAKION MM kullanılmasını isteyebilir.

Bebeğinize ağızdan KONAKION MM'i nasıl verebilirsiniz?

Eğer bebeğiniz doğum sırasında ağızdan KONAKION MM alırsa, doğumdan 4 ila 7 gün sonra bebeğinize ağızdan ikinci 2 mg dozu vermeniz istenecektir.

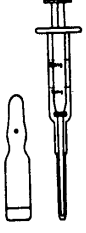
Eğer bebeğinizi sadece emziriyorsanız, bebeğinize ayda bir ağızdan 2 mg KONAKION MM vermeniz istenecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

KONAKION MM, çocuğunuza damar veya kas içine enjeksiyon yoluyla veya ağız yoluyla (oral) verilebilir. Nasıl verileceği, ilacın ne için kullanılacağına ve bebeğinizin erken doğup doğmadığına (prematüre) bağlıdır. Doktorunuz, çocuğunuzun ne kadar KONAKION MM kullanması gerektiğine karar verecektir.

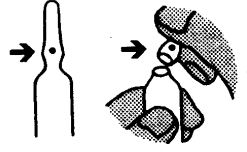
Kullanma talimatındaki şemalar, ambalajda yer alan şırınga kullanılarak ilacı bebeğinize ağızdan nasıl vereceğinizi göstermektedir. Eğer nasıl yapacağınızdan emin değilseniz veya bu konuyla ilgili kaygınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ampul ve şırınga



Resim 1

Ampulün açılması



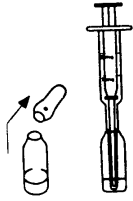
Resim 2

- Resim 1’de ampul (küçük cam kap) ve şırınga görülmektedir. Şırınganın içeriye ve dışarıya oynatılabilen kısmına piston denir.

- Ampulün alt kısmında toplanacak şekilde içeriği çalkalayınız. Bulanıklık varsa kullanmayınız.

- Nokta **yukarıda** bulunacak şekilde, ampulün gövdesini elinizin başparmağı ve işaret parmağı arasında tutunuz (bkz. Resim 2).

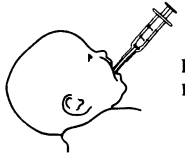
- Ampulün baş kısmını diğer elinizin başparmağı ve işaret parmağı arasında tutunuz, düzgün bir kırılma için yan taraftan nokta ile birlikte basınç uygulayınız (bkz. Resim 2).



Resim 3

3. Şırıngayı ampulün içine şekilde gösterildiği gibi dibine kadar sokarak, çözeltiyi ampulden şırıngaya çekiniz (bkz. Resim 3). İlacı şırınganın yan tarafındaki ikinci işarete (2 mg) kadar çekmek için, şırınga pistonunu yavaşça çekiniz.

Şırınga, ampulden gerekli dozu çekmek için tasarlanmıştır. Gerekli doz alındıktan sonra, ampulde bir miktar çözelti kalabilir, bu bebeğe verilmemelidir.



Resim 4

4. Şırıngayı bebeğin ağızına gösterildiği gibi yerleştiriniz ve ilacı uygulamak için pistonu basınız (bkz. Resim 4).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda (yenidoğanlarda ve bebeklerde) kullanımı:

Özel bir kullanım uyarısı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Özel bir kullanım uyarısı yoktur.

Eğer KONAKION MM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KONAKION MM kullandıysanız :

Bebeğinize kullanması gerekenden fazla KONAKION MM verilmişse, bebeğinizde şu durumlar görülebilir; sarılık (derinin veya göz aklarının sararması gibi belirtiler), karın ağrısı, kabızlık, dışkıının yumuşaması, kötü görünmek, sinirlilik hali, döküntü, kan testleriyle ortaya çıkan karaciğer fonksiyonlarında bozukluk.

KONAKION MM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KONAKION MM'i kullanmayı unutursanız

Eğer bebeğinize ağızdan KONAKION MM vermeyi unutursanız, bir sonraki dozu ne zaman vermeniz gerektiği hakkında doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer çocuğunuzun kullanacağı KONAKION MM'i yanlışlıkla başka biri kullanmışsa bir doktora danışmaları gerekir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KONAKION MM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KONAKION MM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KONAKION MM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık (alerjik) sorunlar

Belirtileri şunlardır:

- Bebeğinizin veya çocuğunuzun boğazında, yüzünde, dudaklarında ve ağızda şişme olması. Bu durum nefes alma veya yutkunma zorlukları yaşamalarına sebep olabilir.
- Bebeğinizin veya çocuğunuzun ellerinde, ayaklarında ve eklemlerinde ani şişmeler olması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun KONAKION MM'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Enjeksiyonun yapıldığı bölgede sorunlar

Seyrek olarak bu sorunlar ciddi olabilir.

Belirtileri şunlardır:

- Atrofi (doku erimesi)
- Enflamasyon (yangı) (acı, kızarıklık, ısı/sıcaklık artması şeklinde belirir)
- Nekroz (doku ölümü)
- Bölgesel tahriş

Bunlar KONAKION MM'in hafif yan etkileridir.

Eğer bahsedilen yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya kötüleşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KONAKION MM'in Saklanması

KONAKION MM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KONAKION MM'i kullanmayınız.

- Kullanım sırasında ampul içindeki çözelti berrak olmalıdır. Uygun olmayan saklama koşullarında çözelti bulanıklaşır ya da bir tabaka oluşur. Bu durumda ampul kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz. Yalnızca doktorunuzun söylediği durumlarda ampulleri saklayınız.

Ruhsat sahibi:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Almanya lisansı ile
AA Danışmanlık Eğitim organizasyon ve Tıbbi Ürünler Ticaret Ltd Şti.
Sancaktepe Mah. 1. Sok. 19/17
34200 Bağcılar – İstanbul
Tel: (0 212) 909 04 55
Faks : (0 212) 355 83 26
e-posta: info@academyanatolia.com
KEP Adresi: aadanismanlikegitim@hs02.kep.tr

Üretim yeri:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Almanya lisansı ile
Cenexi SAS, Fontenay, Fransa

Bu kullanma talimatı 01.03.2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

KONAKION MM 2 mg/0.2 ml pediatrik çözelti

K₁ vitamini (fitomenadion)

Ürün bilgilerinin tamamı için lütfen Kısa Ürün Bilgilerine bakınız.

Sunum

Amber renkli cam ampul, 0,2 ml çözelti içerir. Çözelti berrak ila hafif opak ve açık sarı renktedir. Ayrıca glikolik asit, lesitin, pH ayarı için sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su içerir. KONAKION MM, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder (1 ml'de 2,64 mg); yani esasında "sodyum içermez" kabul edilir. KONAKION MM, 5 adet ampul ve oral uygulama için 5 adet şırınga ile beraber kullanıma sunulmuştur.

AMBALAJIN İÇİNDE PLASTİK ORAL ŞİRINGALAR MEVCUTTUR FAKAT BU ŞİRINGALAR ENJEKSİYON İÇİN KULLANILMAMALIDIR.

Pozoloji ve uygulama şekli

KONAKION MM enjeksiyon yoluyla (intravenöz ya da intramüsküler) ya da ağız yoluyla (oral) kullanılır.

DİKKAT: Bebeğin ağırlığına göre doz hesabı yapılırken dikkatli olunmalıdır (10 katı hataları yaygındır).

K₁ vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların önlenmesi (VKDB)

36 haftalık ve daha büyük, sağlıklı yenidoğanlar:

Doğum sırasında ya da doğumdan hemen sonra intramüsküler enjeksiyonla uygulanan 1 mg veya

Doğum sırasında ya da doğumdan hemen sonra ağız yoluyla (oral) uygulanan 2 mg. Ağızdan verilen ilk dozu, 4 ila 7 gün sonra uygulanacak olan ikinci bir 2 mg doz takip eder.

Doğumdan 1 ay sonrasında bir 2 mg oral doz daha verilmelidir. Özellikle bebek maması ile beslenen yenidoğanlarda bu üçüncü oral doz es geçilebilir.

İkinci oral dozu alması garantilenmeyen veya üçüncü oral dozu alması garantilenmeyen emzirilen bebeklerde 1 mg'lık (0,1 ml) IM tek doz önerilmektedir.

36 haftadan daha küçük ve 2,5 kg veya üstü ağırlıkta erken doğan ve zamanında doğan ancak risk taşıyan yenidoğanlar (örn. prematürelilik, doğum asfiksisi, obstrüktif sarılık, yutma engeli, annenin antikoagülan veya antiepileptik ilaç kullanımı):

Doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra 1 mg IM veya IV uygulanır. İlave dozların miktarı ve sıklığı pıhtılaşma durumuna göre belirlenir.

36 haftadan daha küçük ve 2,5 kg'ın altında ağırlıkta erken doğan bebekler:

Doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra 0.4 mg/kg (0.04 ml/kg'a eşdeğer) IM veya IV olarak uygulanır. Dozlama için aşağıdaki tabloya bakınız. Bu parenteral doz aşılması (kernikterus (bilirubin ensefalopatisi) gelişme riskini artırabilir). İlave dozların sıklığı pıhtılaşma durumuna göre belirlenir.

Kolestatik karaciğer hastalığı ve malabsorbsiyon altyapılı hastalarda oral profilaksinin yeterli olmadığı ile ilgili kanıt mevcuttur.

DİKKAT: Bebeğin ağırlığına göre doz hesabı yapılırken dikkatli olunmalıdır (10 katı hataları yaygındır).

K₁ vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların önlenmesi için, erken doğan bebeklerde doğum sırasında doz bilgisi

Bebeğin ağırlığı	Doğum sırasındaki K ₁ vitamini dozu	Enjeksiyon hacmi
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
2,5 kg üstü	1 mg	0,1 ml

Emzirilen yenidoğan bebeklerde ek oral dozlar önerilmektedir ancak bu ek dozlar için güvenilirlik ve etkililik verileri sınırlıdır.

K₁ vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların erken ve/veya geç dönem tedavisi

Klinik tablo ve pıhtılaşma durumuna göre, başlangıç olarak, 1 mg IV ve ilave dozlar uygulanır. KONAKION MM tedavisinin, kan nakli veya ciddi kan kaybını ve K₁ vitaminine yanıt gecikmesini kompanse etmek için pıhtılaşmayı sağlayan faktörler gibi, daha hızlı, etkin bir tedavi seçeneği ile uygulanması gerekebilir.

Kumarin tipi antikoagülan ilaçlar ile antidot tedavisi

KONAKION MM için, bebeklerde ve çocuklarda, kumarin tipi antikoagülan ilaçlara karşı antidot olarak kullanmak üzere, spesifik bir doz önermek için doz ayarlama çalışması yapılmamıştır. Önerilen dozlar aşağıda detaylı olarak verilmiştir. Bu hastalarda KONAKION MM intravenöz enjeksiyon yoluyla verilmelidir. KONAKION MM ile tedavisi düşünülen bebek veya çocuğun, uygun bir şekilde muayene edilmesi ve tedavisi hakkında bir hematoloğa danışılması tavsiye edilmektedir.

K₁ vitamini uygulamasının, varfarin ile 2-3 haftalık antikoagülasyon tedavisi ile etkileşmesi sebebiyle, varfarin ile tedavi edilen hastalarda, terapötik girişim için hastanın neden varfarin kullandığı ve antikoagülan tedavinin devam edip etmeyeceği (mekanik kalp valfi bulunan veya tekrarlayan trombo-embolik komplikasyonlar gibi) dikkate alınmalıdır. Varfarin kullanmaya devam eden hastalarda, antikoagülasyonun tamamen geri dönüşümü için önerilen doz, IV

enjeksiyonla uygulanan 30 mikrogram/kg'dır. KONAKION MM, 13 kg'ın üstündeki çocuklarda, yalnızca 30 mikrogram/kg'lık dozlarda uygulanabilir.

Varfarin doz aşımının tamamen geri dönüşümüne ihtiyaç duyulan hastalar için önerilen K₁ vitamini dozu, IV enjeksiyonla uygulanan 250-300 mikrogram/kg'dır. K₁ vitamini tedavisi sırasında en erken 4 ila 6 saat sonra etki görülmeye başlanır. Bu yüzden, ciddi kanaması bulunan hastaların, koagülasyon faktör konsantreleri ile replasman tedavisi düşünülmelidir (bir hematolog ile konuşulmalıdır). KONAKION MM pediatrik, 1.6 kg'ın üstündeki çocuklarda yalnızca, 250-300 mikrogram/kg'lık dozlarda uygulanabilir. Protrombin zamanı 2 ila 6 saat sonra ölçülmelidir ve eğer yanıt yetersizse, KONAKION MM pediatrik uygulaması tekrarlanabilir. Bu hastalarda, K₁ vitamini bağımlı pıhtılaşma faktörünün sık sık ölçülmesi gereklidir.

Uygulama şekli

KONAKION MM, endikasyona bağlı olarak, intramüsküler veya intravenöz enjeksiyon veya ağızdan (oral) uygulanabilir.

Kullanım sırasında ampul içeriği berrak olmalıdır. Saklama koşuluna uyulmadığı takdirde, içerikte bulanıklaşma veya faz ayrışması meydana gelebilir. Böyle durumlarda ampul kullanılmamalıdır.

Parenteral kullanım: 0,04 ml (0,4 mg) ila 0,1 ml (1 mg)'lık enjeksiyon hacmi uygulaması için, 0,01 ml'lik gradyenli 0,5 ml şırıngalar tavsiye edilmektedir. Seyreltilmemiş KONAKION M, B. Braun tarafından tedarik edilen 0,5 ml şırıngalar ile geçimlidir.

Diğer parenteral ürünlerle seyreltilmesi veya karıştırılması gerektiğinden KONAKION MM'in i.v. infüzyon ile uygulanması tavsiye edilmemektedir. Ancak, gerekli doz %5 dekstroz veya %0,9 sodyum klorür içeren ve $\geq 0,7$ ml/dakika hızla akan bir infüzyon setinin alt kısımlarına enjekte edilmek suretiyle uygulanabilir (bkz. Geçimsizlikler).

Ağızdan (oral) kullanım: Ağızdan uygulama için **ambalajın içinde oral şırıngalar mevcuttur.** Ampul kırılarak açıldıktan sonra, şırınga üzerindeki işarete (0,2 ml = 2 mg K vitamini) gelinceye dek 0,2 ml çözelti oral şırıngaya çekilir. Ardından piston itilerek şırınganın içeriği bebeğin ağızına boşaltılır.

Geçimsizlikler

KONAKION MM enjeksiyondan önce seyreltilmemelidir çünkü seyreltilmiş KONAKION MM çözeltisi ve bazı silikonize şırıngalar arasında geçimsizlikler gözlenmiştir.

Çökme riski nedeniyle sodyum klorür içeren çözeltilerle seyreltmeyiniz.

Raf ömrü

Açılmamış ampul: 36 ay.

Saklama için özel koşullar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Bulanıklık varsa çözeltiyi kullanmayınız.