

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## **Konaktion 10 mg/1 ml**

Lösung zur Injektion und zum Einnehmen

## **Konaktion 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 Konaktion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Konaktion beachten?
3. Wie ist Konaktion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Konaktion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. Was ist Konaktion und wofür wird es angewendet?**

Konaktion enthält einen arzneilich wirksamen Bestandteil mit der Bezeichnung Phytomenadion. Es handelt sich hierbei um ein synthetisch hergestelltes Vitamin mit der Bezeichnung Vitamin K<sub>1</sub>. Konaktion 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

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

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Konaktion beachten?**

### **Konaktion darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Phytomenadion 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 Konaktion verabreicht wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Konaktion anwenden, 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 Konaktion zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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.

#### **Anwendung 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 Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung 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.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Konakion anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. 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 zu früh zur Welt gekommen ist.

Bei Kindern vor Vollendung des ersten Lebensjahrs sind die Dosen schwächer und man muss Konakion paediatric 2 mg/0,2 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen anwenden.

Bei Kindern über einem Jahr darf auch Konakion 10 mg/1 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen oral verwendet werden.

#### Vorbeugung einer Vitamin-K-Mangelblutung

*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 bei 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 Konaktion?

#### **Konaktion paediatric 2 mg/0,2 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen**

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
2. So öffnen Sie die Ampulle

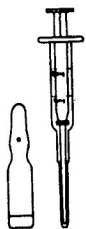


Abbildung 1

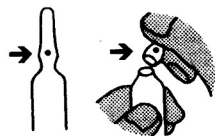


Abbildung 2

– 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

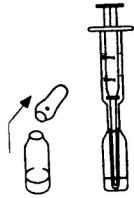


Abbildung 3

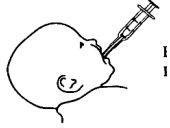


Abbildung 4

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.

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.

### **Konaktion 10 mg/1 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen**

Gehen Sie in derselben Weise vor, wie bei Konaktion paediatric 2 mg/0,2 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen, aber verwenden Sie anstelle der Pipette eine Spritze mit Kanüle, da für Konaktion 10 mg/1 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen 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 Konaktion 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. Konaktion 10 mg/1 ml wird nicht intramuskulär verabreicht.

##### **Wenn Sie eine größere Menge von Konaktion angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zuviel Konaktion 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 Anwendung von Konaktion vergessen haben:**

- Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die nächste Dosis anwenden dürfen.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Falls jemand Konaktion 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:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
B-1000 Brüssel Madou  
Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **für Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

oder

Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Direction de la Santé à Luxembourg  
[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Tél.: (+352) 2478 5592

Link für das Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## **5. Wie ist Konaktion aufzubewahren?**

- Nicht über 25° C lagern. Die Ampulle im Umkarton 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.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Konakion enthält

- Der Wirkstoff ist: Vitamin K<sub>1</sub> (Phytomenadion).

**Konakion 10 mg/1 ml Lösung zur Injektion und zum Einnehmen:** Pro 1 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.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Glykocholsäure, Natriumhydroxid, Lecithin, 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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland

### Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Deutschland

### 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 genehmigt in 04/2021.**