

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Konakion mixed micelles, 10 mg/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 u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof van Konakion mixed micelles is een synthetische vorm van vitamine K₁ (fytomenadion). Vitamine K₁ is van belang voor het proces van de bloedstolling.

Konakion mixed micelles kan in de volgende gevallen worden voorgeschreven

- Ter behandeling van een overdosering van bepaalde antistollingsmiddelen.
- Het beëindigen van een antistollingsbehandeling.
- Het voorkomen en behandelen van bloedingen ten gevolge van een vitamine K₁-gebrek, bijvoorbeeld bij bepaalde lever- of darmaandoeningen of door verminderde vitamine K₁-activiteit door gebruik van bepaalde medicijnen (zoals sommige pijnstillende medicijnen, antireumatica of antibiotica).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Informeer de behandelend arts in geval u bekend bent met een allergie of overgevoeligheid voor één of meer van de bestanddelen van Konakion mixed micelles. Overgevoeligheid kan zich uiten als bijvoorbeeld huiduitslag, galbulten, jeuk, ademnood, diarree, hartritmestoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u lijdt aan een andere ziekte.
- u heeft last van bepaalde allergieën.

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

Tijdens het gebruik moet de bloedstolling regelmatig gecontroleerd worden.

Konakion mixed micelles bevat natrium

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Konakion nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.

Konakion mixed micelles kan de werking van bepaalde bloedverdunnende medicijnen (antistollingsmiddelen van het coumarine-type) verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Voor zover bekend kan Konakion mixed micelles tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding gebruikt worden mits het volgens voorschrift wordt gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Konakion heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

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.

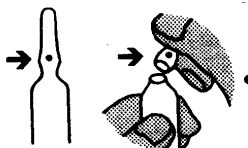
Ter voorkoming en behandeling van bloedingen (hemorragieën) bij (pasgeboren) zuigelingen moet ‘Konakion MM voor kinderen 2 mg/0,2 ml oplossing voor injectie en oraal gebruik’ worden gebruikt.

De dosis is afhankelijk van de aandoening of de situatie en kan variëren van 1,0 tot 10,0 mg. De dosis wordt intraveneus (in de ader) of oraal toegediend. De oplossing mag niet verdund worden, maar kan wel worden toegediend in het onderste deel van een infusieset.

Op het moment van toedienen dient de ampuloplossing helder te zijn. Ten gevolge van 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.

Om de ampul te openen, houdt u het onderste deel van de ampul tussen de duim en wijsvinger van één hand. Zorg ervoor dat het stipje boven uw duim staat.

Houd het bovenste deel van de ampul tussen de duim en wijsvinger van uw andere hand. Breek de top van de ampul af door de kant met het stipje met een korte knik naar beneden te bewegen (zie figuur hieronder).



Als het medicijn via de mond ingenomen moet worden, kan een spuit (bijvoorbeeld van 1 ml) met naald gebruikt worden.

Gebruik de spuit met naald om de juiste hoeveelheid oplossing uit de ampul te halen. Haal dan de naald eraf, en spuit de inhoud van de spuit in de mond. Spoel daarna het medicijn door met een beetje vloeistof.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Na een eenmalige grote gift zijn geen systemische effecten te verwachten.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

- Overgevoeligheid kan soms voorkomen. Ervaart u een ongewoon effect, zoals bijvoorbeeld een zwelling in het gezicht of moeilijkheden met de ademhaling, neem dan direct contact op met uw arts.
- Irritatie en bloeding op de plaats van de injectie kunnen voorkomen. Heel zelden kunnen na injectie in de ader een irritatie van de ader of een aderontsteking voorkomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u 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?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik Konakion mixed micelles niet als de ampullen niet meer helder zijn.
- 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 fytomenadion. Elke ampul van 1 ml bevat 10 mg fytomenadion.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycocholzuur, natriumhydroxide, lecithine, zoutzuur en water.

Hoe ziet Konakion mixed micelles eruit en wat zit er in een verpakking?

Konakion mixed micelles, 10 mg/ml oplossing voor injectie en oraal gebruik is een heldere tot licht melkachtige, lichtgele oplossing. Het wordt geleverd in ampullen van 1 ml die zowel voor intraveneuze toediening als voor oraal gebruik geschikt zijn.

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

Dit medicijn is ingeschreven in het register van medicijnen onder: RVG 03808.

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]