

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### **Konakion MM bērniem** **2 mg /0,2 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vai injekcijām** Fitomenadions/K<sub>1</sub> vitamīns (*Phytomenadionum*)

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Konakion MM bērniem un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Konakion MM bērniem lietošanas
3. Kā lietot Konakion MM bērniem
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Konakion MM bērniem
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Konakion MM bērniem un kādam nolūkam tās lieto**

Konakion MM bērniem satur aktīvo vielu, ko sauc par fitomenadionu (*Phytomenadionum*). Tas ir mākslīgs vitamīns, ko sauc par K<sub>1</sub> vitamīnu. Konakion MM bērniem lieto:

- bērniem, kuru organismā nav pietiekami daudz K vitamīna. Konakion MM bērniem lietošana **novērš un ārstē** K vitamīna deficīta izraisītu asiņošanu. To sauc par „ar K vitamīna deficītu saistītu asiņošanu” jeb KVDSA. Tas ir nopietns, tomēr rets stāvoklis. Visiem jaundzimušajiem ar viņu vecāku atļauju ievada K<sub>1</sub> vitamīnu.

Konakion MM bērniem iedarbība palīdz organismam ražot asins recēšanas faktorus. Šie asins recēšanas faktori palīdz apturēt asiņošanu.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Konakion MM bērniem lietošanas**

**Jūsu bērnam nav atļauts ievadīt Konakion MM bērniem, ja viņam ir alerģija pret:**

- fitomenadionu vai kādu citu (6. punktā minēto) Konakion MM bērniem sastāvdaļu.

Ja neesat drošs par to, vai kaut kas no minētā neattiecas uz Jūsu bērnu, pirms Konakion MM bērniem lietošanas konsultējieties ar ārstu, medicīnas māsu vai vecmāti.

**Brīdinājumi un piesardzība Konakion MM bērniem lietošanā**

Pirms Konakion lietošanas konsultējieties ar ārstu, medicīnas māsu vai vecmāti, ja:

- Jūsu bērnam ir žults plūsmas traucējumi (holestāze). Žults ir svarīga, jo tā palīdz organismam izmantot dažus vitamīnus.

Lietošanas brīdī šķīdums ampulā nedrīkst saturēt daļiņas.

**Citas zāles un Konakion MM bērniem**

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns saņem, pēdējā laikā ir saņēmis, vai varētu saņemt. Tas nepieciešams tādēļ, ka Konakion MM bērniem var ietekmēt dažu zāļu iedarbību. Turklāt dažas zāles var ietekmēt Konakion MM bērniem iedarbību.

Īpaši svarīgi ir pastāstīt savam ārstam, medicīnas māsai vai vecmātei par to, ka Jūsu bērns saņem zāles, kas aptur asins recēšanu (antikoagulantus).

### **Konakion MM bērniem satur nātriju**

Konakion MM bērniem praktiski „nesatur nātriju”, jo tas satur mazāk par 1 milimolu nātrija (1 ml satur 2,64 mg).

### **3. Kā lietot Konakion MM bērniem**

Konakion MM bērniem Jūsu bērnam iespējams injicēt vēnā vai muskulī, kā arī ievadīt iekšķīgi. Šo zāļu ievadīšanas veids ir atkarīgs no tā, kādam nolūkam tās lieto, kā arī no tā, vai Jūsu bērns ir dzimis priekšlaikus. Lēmumu par to, cik daudz Konakion MM bērniem Jūsu bērnam nepieciešams, pieņems Jūsu ārsts.

### **Lietošana bērniem**

#### **Ar K vitamīna deficītu saistītas asiņošanas profilakse**

#### **Laikā vai priekšlaikus dzimuši veseli bērni**

Šiem bērniem zāles tiks ievadītas **vai nu**:

- vienreizējas injekcijas (1 mg) veidā dzemdību laikā vai drīz (parasti 2 stundu laikā) pēc dzemdībām **vai**
- iekšķīgi (2 mg mutē) dzemdību laikā vai drīz pēc dzemdībām (pirmā deva). Pēc 4 līdz 7 dienām šai devai sekos otra 2 mg deva, ko Jums palūgs savam bērnam ievadīt pašai, un vēl trešā 2 mg deva vienu mēnesi pēc dzimšanas. Zīdaiņiem, kurus baro tikai ar mākslīgajiem piena maisījumiem, trešo iekšķīgi lietojamo devu var nelietot.

Bērniem, kuri varētu nebūt saņēmuši otro iekšķīgi lietojamo devu, vai ar krūti barotiem zīdaiņiem, kuri varētu nebūt saņēmuši trešo iekšķīgi lietojamo devu, ieteicams intramuskulāri ievadīt vienu 1 mg (0,1 ml) devu.

Nākamās devas:

- Bērniem, kuri iekšķīgi ir saņēmuši K vitamīnu un kurus zīda māte (nepiebarojot ar piena maisījumiem), var būt nepieciešamas iekšķīgi ievadītas K vitamīna papilddevas.
- Ja nepieciešamas papildu devas, nākamā deva (2 mg) jāievada 1 mēneša vecumā.
- Šai devai katru mēnesi var sekot nākamās devas, līdz Jūsu bērns sāks ēst piena maisījumu vai cietu barību.
- Ar pudelīti barotiem zīdaiņiem, kuriem iekšķīgi ievadītas divas K vitamīna devas, tā papilddevas var nebūt vajadzīgas, jo tās ir piena maisījuma sastāvā.

Norādījumi „Kā savam bērnam iekšķīgi ievadīt Konakion MM bērniem”, sniegti šī apakšpunkta (3. apakšpunkta) turpmākajā daļā.

#### **Priekšlaikus dzimuši bērni vai laikā dzimuši bērni ar īpašu asiņošanas risku**

- Šiem bērniem Konakion MM bērniem tiks injicēts dzemdību laikā vai drīz pēc dzemdībām.
- Vēlāk ir iespējamas vēl dažas injekcijas (ja Jūsu bērns joprojām būs pakļauts asiņošanas riskam).

#### **Ar K vitamīna deficītu saistītas asiņošanas (KVDSA) ārstēšana**

- Šiem bērniem Konakion MM bērniem (parasti 1 mg) parasti tiks injicēts.

- Vēlāk ir iespējamas vēl dažas injekcijas (ja Jūsu bērns joprojām būs pakļauts asiņošanas riskam). Dažiem bērniem var būt nepieciešama arī asins pārliešana.

### Kā savam bērnam iekšķīgi ievadīt Konakion MM bērniem

Ja Jūsu bērns dzimšana laikā ir saņēmis Konakion MM bērniem, Jums palūgs savam bērnam ievadīt vēl vienu 2 mg lielu devu. Šī deva Jums bērnam būs jāievada 4 - 7 dienas pēc dzemdībām.

Ja Jūs savu bērnu zīdāt un nepiebarojat ar piena maisījumu, Jums var lūgt vienu reizi mēnesī savam bērnam iekšķīgi ievadīt 2 mg lielas devas.

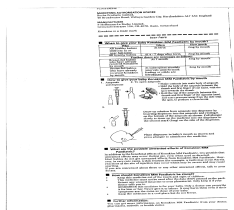
Šajā lietošanas instrukcijā attēlos ir parādīts, kā ar iepakojumam pievienotā aplikatora palīdzību savam bērnam iekšķīgi ievadīt devas. Ja Jums kaut kas nav skaidrs vai ja Jums par to ir kādas bažas, konsultējieties ar savu patronāžas speciālistu, vecmāti, ārstu vai farmaceitu.

#### Ampula un aplikators



1. attēls

#### Ampulas atvēršana

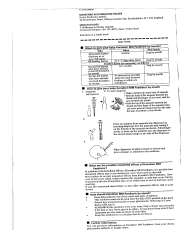


2. attēls

- 1. attēlā parādīta ampula (mazais stikla trauks) un aplikators. Aplikatora daļu, ko iespējams ievirzīt un izvirzīt, sauc par virzuli.
- Sakratiet ampulu, līdz tajā esošais šķidrums nonāk ampulas apakšā. Ja šķidrums izskatās duļķains, to nelietojiet.
- Satveriet ampulas apakšējo daļu starp vienas rokas īkšķi un rādītājpirkstu. Pārliecinieties, ka punkts uz ampulas ir vērsts **pret** Jūsu īkšķi (skatīt 2. attēlu).
- Satveriet ampulas augšējo daļu starp otras rokas īkšķi un rādītājpirkstu. Nolauziet ampulas galu, to spiežot ampulas punktam **pretējā** virzienā (skatīt 2. attēlu).

3. Ievadiet aplikatoru ampulā. Aplikatora galam jāpieskaras ampulas pamatnei (skatīt 3. attēlu). Lēni velciet virzuli uz augšu, lai zāles ievilkta aplikatorā un to līmenis sasniegtu otro (2 mg) atzīmi aplikatora sānos.

Aplikators ir izstrādāts tā, lai tajā no ampulas būtu iespējams ievilkt pareizu devu. Pat pēc pareizās devas paņemšanas ampulā var palikt nedaudz šķidruma. Tas ir normāli. Nedodiet savam bērnam neko no atlikušā šķidruma.



3. attēls



4. attēls

4. Aplikatora galu ielieciet bērna mutē (kā parādīts 4. attēlā). Viegli piespiežot virzuli, ievadiet zāles bērna mutē.

**Ja Jūsu bērns saņēmis vairāk Konakion MM bērniem nekā noteikts**

Ja Jūsu bērns saņēmis vairāk Konakion MM bērniem nekā noteikts, konsultējieties ar ārstu, medicīnas māsu vai vecmāti. Jūsu bērnam iespējamās šādas reakcijas: dzelte (tās pazīmes ir dzeltena ādas vai acu baltumu krāsa), vēdergrauzes, aizcietējums, mīksti izkārnījumi (caureja), slikta pašsajūta, uzbudinājums, izsitumi un aknu darbības izmaiņas (tās uzrāda asins analīžu rezultāti).

**Ja esat aizmirsusi savam bērnam ievadīt Konakion MM bērniem**

- Ja esat aizmirsusi savam bērnam iekšķīgi ievadīt Konakion MM bērniem, par to, kad jāievada nākamā deva, konsultējieties ar savu patronāžas speciālistu, vecmāti vai ārstu.
- Nedodiet savam bērnam dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūsu bērna Konakion MM bērniem kļūdas dēļ ir ieņēmis kāds cits, viņam jākonsultējas ar ārstu.

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāriet savam ārstam, medicīnas mātai vai vecmātei.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, Konakion MM bērniem var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šīs zāles var izraisīt turpmāk minētās blakusparādības:

**Alerģiskas reakcijas**

To pazīmes var būt:

- Jūsu bērna rīkles, sejas, lūpu un mutes tūska, Tas var izraisīt elpošanas vai rīšanas traucējumus.
- Pēkšņa Jūsu bērna plaukstu, pēdu un potīšu tūska.

Ja Jūsu bērnam ir alerģiska reakcija, **nekavējoties pastāstiet par to ārstam.**

**Reakcija injekcijas vietā**

Retos gadījumos tā var būt smaga. Reakcijas pazīmes ir apsārtums, tūska un sāpes, tās rezultātā var palikt rēta.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medicīnas māsu vai vecmāti. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Konakion MM bērniem**

- Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Sargāt no gaismas
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C (nesasaldēt).
- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot Konakion MM bērniem pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Visas pāri palikušās ampulas jāatdod atpakaļ farmaceitam, lai tās būtu iespējams rūpīgi iznīcināt. Tās jāpatur tikai tad, ja to ieteicis ārsts.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Konakion MM bērniem satur**

Konakion MM bērniem aktīvā viela ir 2 mg K<sub>1</sub> vitamīna (fitomenadiona) 0,2 ml šķīduma. 0,2 ml šķīduma satur 2 mg fitomenadiona.

Citas sastāvdaļas ir glikoholskābe, nātrija hidroksīds, lecītīns, sāļsskābe un ūdens injekcijām.

### **Konakion MM bērniem ārējais izskats un iepakojums**

Konakion MM bērniem ir dzidrs līdz viegli opalescējošs, bāli dzeltens šķīdums („šķīdums iekšķīgai lietošanai vai injekcijām”).

Konakion MM bērniem pieejams dzintarkrāsas stikla ampulās. Iepakojumā 1, 5 vai 10 ampulas kopā ar plastmasas aplikatoriem iekšķīgai lietošanai. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un atbildīgais par sērijas izlaidi:

Roche Latvija SIA

G. Astras iela 8b, Rīga LV-1082, Latvija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2016**



Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:  
Iepriekšējā noplēšamā daļa paredzēta pacientam

## INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

### **Konakion MM bērniem 2 mg/0,2 ml ampulas**

Šķīdums iekšķīgai lietošanai vai injekcijām

Fitomenadions (K<sub>1</sub> vitamīns)

Pilnīgu informāciju par ordinēšanu skatīt preparāta „Zāļu aprakstā”.

### **Iepakojums**

Dzintarkrāsas stikla ampulas pa 0,2 ml šķīduma. Dzidrs vai viegli opalescējošs bāli dzeltens šķīdums. Palīgvielas ir glikoholskābe, lecitīns, nātrija hidroksīds, sāļsskābe un ūdens injekcijām. Konakion MM bērniem 2 mg/0,2 ml praktiski “nesatur nātriju”, jo tas satur mazāk par 1 mmol nātrija (2,64 mg/1 ml) Kartona kārbīņas pa 1, 5 vai 10 ampulām. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **IEPAKOJUMOS IR PLASTMASAS APLIKATORI IEKŠĶĪGAI LIETOŠANAI. TIE NAV PAREDZĒTI INJEKCIJĀM.**

### ***Devas un lietošanas veids***

Konakion MM bērniem 2 mg/0,2 ml paredzēts intravenozām vai intramuskulārām injekcijām vai perorālai lietošanai.

### **UZMANĪBU! Aprēķinot un mērot devu attiecībā pret bērna ķermeņa masu, jāievēro piesardzība (bieži gadās desmitkārtīgas kļūdas).**

### ***Ar K vitamīna deficītu saistītas asiņošanas (KVDSA) profilakse***

Veseliem, pēc 36 nedēļas ilgas grūtniecības dzimušiem vai vecākiem jaundzimušajiem:

Vai nu:

- 1 mg intramuskulāri jāievada dzimšanas brīdī vai drīz pēc dzemdībām (vislabāk 2 stundu laikā pēc dzemdībām);
- vai
- 2 mg perorāli dzimšanas brīdī vai drīz pēc dzemdībām. Pēc šīs perorālās devas pēc 4 – 7 dienām jāievada otra 2 mg deva. Vēl viena 2 mg perorālā deva jālieto vienu mēnesi pēc dzimšanas. Zīdaiņiem, kurus baro tikai ar mākslīgajiem piena maisījumiem, trešo iekšķīgi lietojamo devu var nelietot.

***Tikai ar krūti barotiem zīdaiņiem, kuri dzimšanas brīdī perorāli saņēmuši Konakion:*** papildus dzimšanas brīdī un pēc 4 – 7 dienām ievadītajām devām 1 mēnesi pēc piedzimšanas papildus perorāli jānodod 2 mg deva. Pēc tam reizi mēnesī ieteicams dot 2 mg devu perorāli, līdz tiek sākta piebarošana ar piena maisījumu, tomēr nav datu par šo papildu devu lietošanas drošību un efektivitāti.

***Priekšlaikus pirms 36. grūtniecības nedēļas dzimušiem jaundzimušajiem ar ķermeņa masu 2,5 kg vai vairāk un laikā dzimušiem īpaša riska grupas jaundzimušajiem (piemēram, priekšlaicīga dzimšana, bērniem ar dzemdību asfiksiju, obstruktīvu dzelti, nespēju norīt, ar asiņošanu saistītiem traucējumiem, bērniem, kuru mātes ir lietojušas antikoagulantus vai pretepilepsijas līdzekļus vai kuru mātēm ir aknu slimība)*** 1 mg i.m. vai i.v. dzimšanas brīdī vai drīz pēc dzemdībām, turpmāko devu lielums un ievadīšanas biežums atkarīgs no asins recēšanas spējas.

***Priekšlaikus pirms 36. grūtniecības nedēļas dzimušiem jaundzimušajiem ar ķermeņa masu < 2,5 kg:*** 0,4 mg/kg (atbilst 0,04 ml/kg) i.m. vai i.v. dzimšanas brīdī vai drīz pēc dzemdībām, skatīt devu tabulu

(turpmāk). Nedrīkst pārsniegt šo parenterāli ievadāmo devu (jo tas var palielināt kodolu dzeltes (bilirubīna encefalopātijas) attīstības risku). Nākamo devu ievades biežumam jābūt atkarīgam no asins koagulācijas spējas.

IEGŪTI PIERĀDĪJUMI, KA PERORĀLĀ PROFILAKSE PACIENTIEM AR ESOŠU HOLESTĀTISKU AKNU SLIMĪBU UN MALABSORBCIJU NAV PIETIEKAMA.

**UZMANĪBU!** Aprēķinot un mērot devu attiecībā pret bērna ķermeņa masu, jāievēro piesardzība (bieži gadās desmitkārtīgas kļūdas).

**Informācija par devām priekšlaikus dzimušu bērnu KVDSA profilaksei**

Ķermeņa masa	K vitamīna deva (i.m. vai i.v.)	Injicējamais tilpums
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
Vairāk par 2,5 kg	1 mg	0,1 ml

Zīdaiņiem, kurus baro ar krūti, ieteicams lietot turpmākas perorālas devas, taču informācija par šādu papildu devu drošumu un efektivitāti ir ierobežota.

***Agrīnas un/vai vēlīnas ar K vitamīna deficītu saistītas asiņošanas (KVDSA) ārstēšana***

Sākumā 1 mg i.v. un pēc tam turpmākas devas pēc nepieciešamības, atkarīgi no klīniskās ainas un asins koagulācijas spējas. Konakion terapija var būt jāpapildina ar ātrākas iedarbības preparātu, piemēram, asins vai asinsreces faktoru pārliešanu, lai kompensētu smagu asins zudumu un kavētu atbildreakciju pret K<sub>1</sub> vitamīnu.

***Lietošanas veids***

Konakion MM bērniem iespējams ievadīt intramuskulāras vai intravenozas injekcijas veidā, kā arī perorāli (atkarīgi no indikācijas).

***Parenterāla lietošana:*** 0,04 ml (0,4 mg) līdz 0,1 ml (1 mg) liela injekcijas tilpuma ievadei ieteicama 1 ml vai mazāka tilpuma šļirces (vislabāk ar 0,1 ml iedaļām), piemēram, 1 ml B-D *Plastipak* šļirces.

Konakion MM bērniem nav atļauts atšķaidīt vai lietot maisījumā ar citām parenterālajām zālēm. Tomēr Konakion MM bērniem drīkst lietot, injicējot to infūzijas sistēmās, kas satur 5% dekstrozes vai 0.9% nātrija hlorīda šķīdumu, lejasdaļā, ar ievadīšanas ātrumu  $\geq 0,7$  ml/minutē.

***Perorāla lietošana:*** perorālas lietošanas gadījumiem **iepakojumam ir pievienoti perorālie aplikatori**. Pēc ampulas atvēršanas, nolaužot tās galu, perorālajā aplikatorā jāievelk 0,2 ml šķīduma, līdz tā līmenis sasniedz atzīmi uz aplikatora (0,2 ml = 2 mg K vitamīna). Nospiežot virzuli, aplikatora saturs jāiepilina tieši bērna mutē.

***Nesaderība***

Konakion MM bērniem nav atļauts atšķaidīt vai lietot maisījumā ar citām parenterālajām zālēm.

***Uzglabāšanas laiks***

Neatvērtas ampulas: 3 gadi.

***Īpaši uzglabāšanas nosacījumi***

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.  
Nav atļauts lietot, ja šķīdums ir duļķains.

**Lietošanas instrukcijas sagatavošanas datums: 04/2016**