

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Листовка - Приложение 2  
Към Рег. № 22060152  
Разрешение № BG/MA/MP-4019  
Издание № 22-01-2018

Листовка: информация за пациента

Конакион ММ 10 mg/ml инжекционен разтвор  
Konakion MM 10 mg/ml solution for injection

Фитоменадион (*Phytomenadione*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Конакион ММ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Конакион ММ
3. Как да използвате Конакион ММ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Конакион ММ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Конакион ММ и за какво се използва

Конакион ММ съдържа лекарственото вещество фитоменадион, което е синтетична форма на витамин К<sub>1</sub>. Витамин К<sub>1</sub> участва в механизмите на кръвосъсирването.

Конакион ММ действа като помага на организма да изработва фактори на кръвосъсирването. Тези фактори на кръвосъсирването помагат за спиране на кръвенето.

Конакион ММ се предписва от лекар и се инжектира за предпазване от и лечение на кръвене, дължащо се на употребата на някои лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланги).

Конакион ММ обикновено се използва след консултация със специалист хематолог (лекар, който лекува заболявания на кръвта).

Освен това, в някои случаи витамин К може да се инжектира на деца (на възраст 1 година и по-големи), когато те страдат от нарушения, повлияващи абсорбцията на витамин К (хронична диария, кистична фиброза, запушване на жлъчните пътища (билиарна атрезия), хепатит, цъолиакция), чернодробни заболявания, недोхранени деца или деца, лекувани с някои антибиотици, при ниско ниво на протромбин или някои други фактори на кръвосъсирването.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Конакион ММ

Не използвайте Конакион ММ:

- ако сте алергични към фитоменадион или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Поради това Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако знаете, че имате алергия или свръхчувствителност към Конакион ММ. Ако не сте сигурни дали това е така, консултирайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Конакион ММ, ако:

- имате чернодробно заболяване;



- имате изкуствена клапа на сърцето;
- ако сте приемали или приемате лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти).

#### **Други лекарства и Конакион ММ**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете и други лекарства. Това е изключително важно, тъй като употребата на повече от едно лекарство едновременно може да засили или да отслаби ефектите на лекарствата и да повлияе кръвосъсирването.

По-специално, информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти) или пък антиконвулсантни лекарства (група лекарства, които се използват за лечение на неврологични заболявания).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

В такъв случай Вашият лекар ще обсъди това с Вас и ще реши дали трябва да Ви се приложи Конакион ММ.

#### **Шофиране и работа с машини**

Конакион ММ е малко вероятно да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако забележите някакви проблеми, които могат да засегнат способността Ви да шофирате или да работите с машини.

#### **Конакион ММ съдържа натрий.**

Този лекарствен продукт съдържа натрий по-малко от 1 mmol (2,64 mg на 1 ml), т.е. практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате Конакион ММ**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Конакион ММ ще Ви се прилага от лекар посредством инжектиране във вената или чрез малка тръбичка в една от вените (интравенозна инфузия). Конакион ММ разтвор може да се прилага и през устата (перорално).

#### **Стандартна доза при възрастни**

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза.

- За хора, които имат тежко или животозастрашаващо кървене при прием на лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти), обичайната доза е 5-10 mg.
- За хора, които имат тежко кървене, дозата на Конакион ММ (5-10 mg) обикновено се прилага с кръвопреливане.
- За хора с леко кървене или с риск от кървене обичайната доза е 0,5 до 5 mg.

Ако сте приемали или приемате лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти), може да Ви се каже да ги спрете или да промените дозата.

#### **Пациенти в старческа възраст**

При пациенти в старческа възраст лекуващият лекар може да реши да започне лечението с по-ниска доза. При необходимост тази доза може да се увеличи или повтори.

#### **Деца и юноши**

##### **Деца на възраст от 1 до 18 години**

Препоръчва се консултация с хематолог относно подходящите изследвания и лечение на всяко дете, при което се обмисля приложение на Конакион ММ. Обичайната доза за деца е 1-5 mg. Тя



се прилага при внимателно наблюдение известно време след инжектирането. Може да се наложи прилагането на допълнителни дози.

В някои случаи може да се извърши също и кръвопреливане.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Конакион ММ**

Тъй като Конакион ММ обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра, малко вероятно е да Ви се приложи по-висока доза или да пропуснете доза. Въпреки това, ако сте притеснени от нещо, говорете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да възникнат следните нежелани реакции:

##### ***Нарушения на имунната система***

Анафилактични реакции (тежки алергични реакции, които причиняват затруднение в дишането или замайване).

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите алергична реакция.

##### ***Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение***

Симптомите може да включват подуване и зачервяване около вената, където е приложено лекарството, с чувствителност и болезненост при допир.

##### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Конакион ММ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Ампулите да се съхраняват в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Да не се използва, ако разтворът е мътен.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Конакион ММ**

- Активното вещество е: фитоменадион. Всяка ампула от 1 ml съдържа 10 mg фитоменадион (витамин K<sub>1</sub>).
- Другите съставки са: гликохолиева киселина, натриев хидроксид, лецитин, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

### **Как изглежда Конакион ММ и какво съдържа опаковката**

Конакион ММ е бистър до слабо опалесцентен разтвор и съдържа лекарственото вещество в смесен колоиден носител от гликохолиева киселина и лецитин.

Конакион ММ се произвежда в ампули от тъмно стъкло. Всяка опаковка съдържа 5 ампули.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Рош България ЕООД, ул. „Бяло поле“ № 16, София 1618, България

### **Производител, отговорен за освобождаване на партидите:**

Рош България ЕООД, ул. „Бяло поле“ № 16, София 1618, България

### **Допълнителна информация**

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля, обръщайте се към представителя на F.Hoffmann-La Roche в България.

### **Адресът е:**

Рош България ЕООД  
ул. „Бяло поле“ № 16  
София 1618  
тел: (02) 818 4444

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

Ноември 2017 г.

