

## **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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS KONAKION EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Het werkzame bestanddeel van Konakion mixed micelles is een synthetische vorm van vitamine K<sub>1</sub> (fytomenadion). Vitamine K<sub>1</sub> 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 K<sub>1</sub>-gebrek, bijvoorbeeld bij bepaalde lever- of darmaandoeningen of door verminderde vitamine K<sub>1</sub>-activiteit door gebruik van bepaalde geneesmiddelen (zoals sommige pijnstillende middelen, antireumatica of antibiotica).

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Konakion mixed micelles kan de werking van bepaalde bloedverdunnende geneesmiddelen (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 geneesmiddel 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 MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

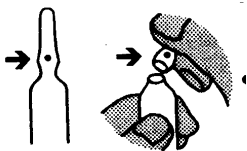
Ter voorkoming en behandeling van bloedingen (hemorragieën) bij (pasgeboren) zuigelingen dient 'Konakion MM voor kinderen 2 mg/0,2 ml oplossing voor injectie en oraal gebruik' te worden gebruikt.

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.

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 middel 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 middel door met een beetje vloeistof.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De verpakkingen van Konakion mixed micelles dient u in de gesloten originele verpakking bij een temperatuur van 15-25°C te bewaren, buiten invloed van licht.

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?**

- De werkzame stof in dit middel is fytomenadion. Elke ampul van 1 ml bevat 10 mg fytomenadion.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycocholzuur, natriumhydroxide, lecithine, zoutzuur en water.

### **Hoe ziet Konakion mixed micelles eruit en hoeveel 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**

Roche Nederland B.V.  
Beneluxlaan 2a  
3446 GR Woerden  
Nederland

Tel.: 0348 438050

**Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder: RVG 03808**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2015.**