

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Konakion<sup>®</sup> MM, 2 mg/0,2 mL, rastvor za injekciju fitomenadion**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Konakion MM i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Konakion MM
3. Kako se primenjuje lek Konakion MM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Konakion MM
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Konakion MM i čemu je namenjen

Lek Konakion MM sadrži aktivnu supstancu koja se naziva fitomenadion. To je sintetički vitamin koji se zove vitamin K<sub>1</sub>.

Lek Konakion MM se koristi kod:

- Beba koje nemaju dovoljno vitamina K u organizmu. Davanjem leka Konakion MM sprečava se i leči krvarenje koje nastaje usled nedostatka vitamina K. Ovo se naziva „krvarenje usled deficijencije vitamina K” (KDVK). Ovo je ozbiljno, ali retko stanje. Svim novorođenim bebama se daje vitamin K<sub>1</sub> uz dozvolu roditelja.
- Beba i male dece koji su primili previše lekova koji razređuju krv (ovi lekovi se zovu antikoagulansi). Konakion MM se uobičajeno koristi za lečenje ove dece po savetu lekara specijaliste hematologije (doktor za krv).

Lek Konakion MM pomaže telu da stvori faktore zgrušavanja krvi. Ovi faktori zgrušavanja krvi pomažu da se zaustavi krvarenje.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Konakion MM

### Lek Konakion MM ne smete primenjivati:

Lek Konakion MM ne smete dati Vašem detetu ako je alergično (preosetljivo) na:

- Fitomenadion ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko niste sigurni da li se ovo odnosi na Vaše dete, razgovarajte sa lekarom, medicinskom sestrom ili bobicom pre nego što dete primi lek Konakion MM.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili bobicom pre nego što Vaše dete primi lek ako:

- Vaše dete ima problem sa protokom žuči u organizmu (holestatska bolest). Žuč ima važnu ulogu, jer pomaže telu da koristi neke vitamine.

### Drugi lekovi i Konakion MM

Obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili bobicu ukoliko Vaše dete prima ili je nedavno primalo bilo koje druge lekove. Ovo uključuje lekove koji se kupuju bez recepta i biljne lekove. To je zato što Konakion MM može imati uticaja na dejstvo drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Konakion MM.

Naročito recite Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili babici ako Vaša beba ili dete prima lek za sprečavanje zgrušavanja krvi (antikoagulans).

### Lek Konakion MM sadrži natrijum

Lek Konakion MM sadrži manje od 1 millimol natrijuma po dozi (2,64 mg po mililitru ) tj. suštinski je bez natrijuma.

## 3. Kako se primenjuje lek Konakion MM

Lek Konakion MM se može davati Vašem detetu kao injekcija u venu ili mišić ili putem usta (oralno). Način davanja zavisi od toga za šta se lek koristi i da li je Vaša beba prevremeno rođena. Lekar će odlučiti koliko leka Konakion MM je potrebno Vašem detetu.

## **Prevenција krvarenja usled nedostatka vitamina K:**

### **Zdrave bebe koje su rođene u terminu ili skoro u terminu**

Ove bebe će primiti :

- Jednu injekciju (1mg) ili na rođenju ili ubrzo po rođenju **ili**
- Putem usta (oralno) prvu dozu (2mg) na rođenu ili ubrzo po rođenju. Zatim će primiti drugu dozu od 2 mg nakon 4 do 7 dana i treću dozu od 2 mg nakon 1 meseca. Kod odojčadi koja se isključivo hrane mlečnom formulom, treća doza može da se izostavi.

### **Prevremeno rođene bebe ili bebe rođene u terminu sa posebnim rizikom od krvarenja:**

- Ove bebe će primiti lek Konakion MM kao injekciju na rođenju ili ubrzo po rođenju.
- Još injekcija može biti dato kasnije ako je Vaša beba i dalje u riziku od krvarenja.

Dalje doze:

- Bebama kojima je vitamin K dat putem usta i koje su dojene (ne daje im se mlečna formula), može biti potrebno još doza vitamina K datih putem usta.
- Bebe hranjene na bočicu, koje su primile dve doze vitamina K putem usta, ne treba više da uzimaju vitamin K, jer se on nalazi u mlečnoj formuli.

Uputstvo "Kako da date svojoj bebi lek Konakion MM putem usta" se nalazi u ovom odeljku, u nastavku teksta.

## **Lečenje krvarenja uslad deficijencije vitamina K (KDVK):**

- Ove bebe će primiti lek Konakion MM kao injekciju (obično 1mg).
- Još injekcija može biti dato kasnije ako je Vaša beba i dalje u riziku od krvarenja. Nekim bebama će možda biti potrebna i transfuzija krvi.

## **Lečenje prevelike doze leka za razređivanje krvi:**

Za lečenje dece koja su primila prevelike doze leka za razređivanje krvi zadužen je hematolog (doktor za krv).

- Vaše dete će primiti lek Konakion MM u venu (i.v. injekcija)
- Lekar će proveriti krv Vašeg deteta da bi odredio vrednost faktora zgrušavanja, i to nakon 2-6 sati nakon primene leka Konakion MM.
- Ukoliko Vaše dete i tada nema dovoljnu vrednost faktora zgrušavanja krvi, doktor će možda dati dodatne doze leka Konakion MM.

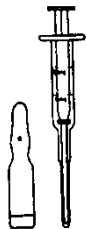
## **Kako da date svojoj bebi lek Konakion MM putem usta**

Ukoliko je Vaša beba primila Konakion MM putem usta na rođenju, bićete zamoljeni da date svojoj bebi još jednu dozu od 2 mg. Ovu dozu ćete dati bebi putem usta 4 -7 dana nakon rođenja.

Ukoliko se Vaša beba hrani dojenjem, a ne mlečnom formulom, može se zahtevati od Vas da dajete svojoj bebi doze od 2 mg jednom mesečno (putem usta).

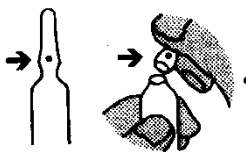
Slike u ovom uputstvu pokazuju kako da date svojoj bebi doze putem usta, korišćenjem graduisane pipete namenjene za primenu leka oralnim putem koja se nalazi u pakovanju. Ukoliko niste sigurni ili ste zabrinuti zbog ovoga, popričajte sa patronažnom sestrom, bobicom, lekarom ili farmaceutom.

Ampula i graduisana pipeta namenjena za primenu leka oralnim putem



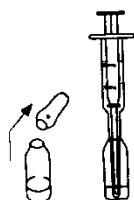
Slika 1

Da otvorite ampulu



Slika 2

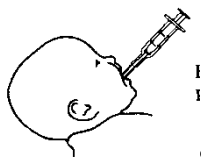
- Slika 1 predstavlja ampulu (mali stakleni sud) i graduisanu pipetu namenjenu za primenu leka oralnim putem. Deo pipete koji se pomera unutra i napolje zove se klip.
- Promućkajte ampulu da se tečnost slije na dno. Ne koristite ukoliko je tečnost zamućena.
- Držite dno ampule između palca i kažiprsta jedne ruke. Vodite računa da tačka bude okrenuta **ka** Vašem palcu. (videti sliku 2).
- Držati vrh ampule između palca i kažiprsta druge ruke. Odlomiti vrh gurajući **od** strane na kojoj je tačka (videti sliku 2).



Slika 3

3. Staviti pipetu u ampulu. Vrh pipete treba da dodiruje dno ampule (videti sliku 3). Povucite klip polako na gore da uvučete lek u pipetu do druge oznake (2 mg) na strani pipete.

Pipeta je dizajnirana tako da uvuče tačnu dozu iz ampule. Može ostati mala količina tečnosti u ampuli i nakon što se uzme cela doza. To je u redu. Nemojte davati bebi taj višak tečnosti.



Slika 4

4. Stavite pipetu u bebina usta kao što je pokazano na slici 4. Nežno gurnite klip da date bebi lek.

### Ako ste primenili više leka Konakion MM nego što treba

Ukoliko je Vaša beba dobila više leka Konakion MM nego što treba, razgovarajte sa lekarom, medicinskom sestrom ili bobicom.

Sledeća neželjena dejstva mogu se javiti kod Vaše bebe: žutica (prepoznaje se po žuto prebojenoj koži ili beonjačama), bol u stomaku, zatvor, meka stolica, malaksalost, razdražljivost, ospa i promene u radu jetre (vide se u rezultatima laboratorijskih analiza krvi).

## **Ako ste zaboravili da primenite lek Konakion MM**

- Ako ste zaboravili da date Vašoj bebi dozu leka Konakion MM putem usta, razgovarajte sa patronažnom sestrom, babicom ili lekarom o tome kada da date sledeću dozu
- Nemojte davati bebi duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da date dozu.

Ako neko drugi greškom uzme lek Konakion MM, namenjen Vašoj bebi, treba da se javi lekaru. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o primeni leka, obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili babici.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti kod primene ovog leka:

### **Alergijske reakcije**

Znaci mogu uključivati:

- Oticanje grla, lica, usana i usta Vaše bebe ili deteta, To im može otežati disanje i gutanje.
- Naglo oticanje šaka, stopala ili nožnih članaka Vaše bebe ili deteta.

Ako Vaša beba ili dete dobije alergijsku reakciju, **javite se lekaru bez odlaganja.**

### **Reakcija na mestu primene**

Retko kad ovo može biti ozbiljno. Znaci uključuju crvenilo, otok, bol i pojavu ožiljka.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Konakion MM**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Ne sme se koristiti ako je rastvor zamućen.

Ne smete koristiti lek Konakion MM posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Nakon otvaranja ampule, lek upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Konakion MM**

Aktivna supstanca: jedna ampula sadrži 2 mg fitomenadiona u 0,2 mL rastvora za injekciju.

Pomoćne supstance su: glikoholna kiselina, natrijum-hidroksid, lecitin, hlorovodonična kiselina za podešavanja pH, i voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Konakion MM i sadržaj pakovanja**

Konakion MM je bistar do slabo opalescentan rastvor, žućkaste boje.

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od tamnog stakla tip I, zapremine 1 mL sa 0,2mL rastvora za injekciju. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula smeštenih u plastični uložak, 5 „gradujsanih pipeta“ namenjenih za primenu leka oralnim putem koje se nalaze u blisteru i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

ROCHE D.O.O. BEOGRAD  
Milutina Milankovića 11a,  
Beograd

#### **Proizvođač:**

F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD  
Grenzacherstrasse 124  
Basel, Švajcarska

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj 2018.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:** 515-01-02032-17-001 od 22.05.2018.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

## KLINIČKI PODACI

### Terapijske indikacije

Konakion MM je indikovano za profilaksu i lečenje krvarenja izazvanog deficijencijom vitamina K (KDVK) kod novorođenčadi i odojčadi.

Konakion MM može da se koristi, po savetu specijaliste hematologa, kao antidot za antikoagulantne lekove kumarinskog tipa kod odojčadi i dece. Za upotrebu ovog leka kao antidota za antikoagulantne lekove kumarinskog tipa kod adolescenata i odraslih pogledajte Konakion MM ampule 10 mg/mL.

### Doziranje i način primene

#### Profilaksa krvarenja izazvanog deficijencijom vitamina K

*Zdrava novorođenčad sa 36 nedelja gestacije ili starija*

Ili:

- 1 mg intramuskularnom injekcijom na rođenju ili ubrzo po rođenju, ili
- 2 mg oralno na rođenju ili ubrzo po rođenju. Posle oralne doze treba dati narednu dozu od 2 mg između 4. i 7. dana od rođenja. Naredna 2 mg oralne doze treba dati 1 mesec nakon rođenja. Kod odojčadi koja se isključivo hrane mlečnom formulom (mlekom u prahu), treća doza može da se izostavi.

*Novorođenčad rođena pre 36 nedelje gestacije telesne mase 2,5 kg ili više, kao i novorođenčad rođena u terminu koja su u posebnom riziku (npr. nedovoljno zrela, asfiksija na rođenju, opstruktivna žutica, nemogućnost gutanja, upotreba antikoagulanasa ili antiepileptika kod majki):* 1 mg i.m. ili i.v. na rođenju ili ubrzo po rođenju. Količina i učestalost narednih doza treba da se zasnivaju na statusu koagulacije.

*Novorođenčad rođena pre 36 nedelje gestacije sa telesnom masom manjom od 2,5 kg na rođenju:* 0,4 mg/kg (što odgovara 0,04 mL/kg) i.m. ili i.v. na rođenju ili ubrzo po rođenju. Ovu parenteralnu dozu ne treba prekoračiti. Količina i učestalost narednih doza treba da se zasnivaju na statusu koagulacije.

Postoje dokazi da je oralna profilaksa nedovoljna kod pacijenata sa holestatskom bolešću jetre i malapsorpcijom (videti odeljak: „Farmakodinamski podaci” iz Sažetka karakteristika leka).

OPREZ: Potrebna je posebna pažnja kada se izračunava i meri doza u odnosu na telesnu masu bebe (česte su greške u doziranju pri kojima se daju doze koje su deset puta veće od preporučenih).

### Informacije o doziranju za prevremeno rođene bebe i profilaksu krvarenja izazvanog deficijencijom vitamina K :

Telesna masa bebe	Doza vitamina K na rođenju	Zapremina injekcije
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
Više od 2,5 kg	1 mg	0,1 mL

Dalje doze kod odojčadi koja doje će biti razmatrane, ali efikasnost i bezbednost ovih dodatnih doza je limitirana (videti odeljak: „Farmakodinamski podaci” iz Sažetka karakteristika leka).

### Terapija ranog i/ili poznog krvarenja izazvanog deficijencijom vitamina K (KDVK)

Inicijalno 1 mg i.v. i dalje doze po potrebi, zavisno od kliničke slike i statusa koagulacije. Terapija lekom Konakion MM se možda mora dopuniti i terapijom sa neposrednijim dejstvom, kao što je transfuzija krvi ili faktora koagulacije da se kompenzuje veći gubitak krvi i usporeni odgovor na vitamin K<sub>1</sub>.

### **Upotreba kao antidota na antikoagulantsne lekove kumarinskog tipa**

Nije bilo ispitivanja o rasponima doza da bi se mogla preporučiti neka određena doza leka Konakion MM za upotrebu kao antidota na antikoagulantne lekove kumarinskog tipa kod odojčadi i dece. Dole su date preporučene doze. Konakion MM se ovim pacijentima mora davati intravenskim injekcijama. Savetuje se da se konsultuje hematolog o odgovarajućim ispitivanjima i terapiji za svako odojče ili dete kod koga se razmišlja o upotrebi leka Konakion MM.

Kod pacijenata na terapiji varfarinom, terapijska intervencija mora da uzme u obzir razloge zbog kojih je pacijent na varfarinu, i da li će se antikoagulantna terapija nastaviti ili ne (npr. pacijent sa mehaničkim srčanim zaliskom ili ponavljanim tromboembolijskim komplikacijama), jer će davanje vitamina K najverovatnije da utiče na antikoagulantno dejstvo varfarina 2-3 nedelje. Kod pacijenata koji će nastaviti da primaju varfarin, preporučena doza za delimičnu reverziju antikoagulacije iznosi 30 mikrograma/kg i daje se i.v. injekcijom. Lek Konakion MM je pogodan samo za davanje doza od 30 mikrograma/kg kod dece telesne mase preko 13 kg.

Preporučena doza vitamina K kod pacijenata kojima je potrebna potpuna reverzija prekomerne doze varfarina iznosi 250-300 mikrograma/kg i daje se i.v. injekcijom. Treba napomenuti da se najraniji efekti terapije vitaminom K vide posle 4-6 časova, pa stoga kod pacijenata sa teškom hemoragijom može biti indikovano i davanje koncentrata faktora koagulacije (konsultovati hematologa). Lek Konakion MM je pogodan samo za davanje doza od 250-300 mikrograma/kg kod dece telesne mase preko 1,6 kg. Protrombinsko vreme treba meriti 2-6 časova kasnije i ako je odgovor adekvatan, može se ponoviti davanje leka Konakion MM. Kod ovih pacijenata neophodno je često kontrolisanje faktora koagulacije koji zavise od vitamina K.

### **Način davanja**

Lek Konakion MM se može primeniti intramuskularnom ili intravenskom injekcijom ili se može dati oralno, zavisno od indikacije.

*Parenteralna upotreba:* Za davanje injekcije zapremine od 0,04 mL (0,4 mg) do 0,1 mL (1 mg), preporučuje se upotreba špriceva od 0,5 mL koji su graduisani na po 0,01 mL, videti odeljak: „Posebne mere opreza pri „odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) ”.

Davanje leka Konakion MM i.v. infuzijom se ne preporučuje, jer Konakion MM ne sme da se razblažuje, niti meša sa drugim parenteralnim lekovima. Međutim, Konakion MM se može davati injekcijom u donji deo seta za infuziju koji sadrži 5% rastvor glukoze ili 0,9% rastvor natrijum hlorida koji kaplje brzinom od 0,7 mL/minut ili većom, videti odeljak: „Inkompatibilnost”.

*Oralna upotreba:* Za oralno davanje u pakovanju su obezbeđene gradusane pipete namenjene za primenu leka oralnim putem. Pošto se otvori ampula, 0,2 mL rastvora treba uvući u graduisanu pipetu namenjenu za primenu leka oralnim putem dok ne dođe do oznake (0,2 mL = 2 mg vitamina K). Nakapati sadržaj pipete direktno u usta bebe pritiskom na klip.

### **Kontraindikacije**

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku: „Lista pomoćnih supstanci”.

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

U vreme upotrebe, ove ampule treba da imaju bistar sadržaj. Ako se ne čuvaju na odgovarajući način, sadržaj može da se zamuti ili da se podeli u faze. U ovom slučaju, takva se ampula ne sme koristiti.

Parenteralno davanje prevremeno rođenim bebama telesne mase manje od 2,5 kg može da poveća rizik za razvoj kernikterusa (bilirubinske encefalopatije).



Odojčad sa holestatskom bolešću moraju da primaju Konakion MM intramuskularnim ili intravenskim injekcijama, jer je kod ovih pacijenata oralna resorpcija oslabljena.

Konakion MM se mora davati intravenskom injekcijom kada se koristi kao antidot na antikoagulantne lekove kumarinskog tipa, jer kod ovih pacijenata intramuskularna injekcija može da dovede do značajnog krvarenja.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nisu poznate značajnije interakcije, osim antagonizma sa kumarinskim antikoagulansima.

### **Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nije relevantno.

### **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nije relevantno.

### **Neželjena dejstva**

Prijavljene su anafilaktoidne reakcije nakon intravenske injekcije leka Konakion MM. Na mestu ubrizgavanja može doći do lokalne reakcije ali je to malo verovatno zbog male zapremine ubrizgavanja. Retko, može doći i do teže reakcije na mestu ubrizgavanja, uključujući inflamaciju, atrofiju i nekrozu.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **Preoziranje**

Nema poznatih kliničkih simptoma koji se mogu pripisati hipervitaminozi vitamina K<sub>1</sub>.

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva u vezi sa predoziranjem lekom Konakion MM prilikom primene kod novorođenčadi i odojčadi: žutica, hiperbilirubinemija, povišene vrednosti GOT (*Glutamic-oxaloacetic transaminase*) i GGT (*Gamma-glutamyl transpeptidase*), bol u stomaku, konstipacija, meke stolice, slabost, agitirnost i kožne ospe. Uzrok ovih pojava se ne može odrediti. Većina ovih neželjenih efekata nije smatrana ozbiljnim i rešeni su bez ikakvog lečenja.

Lečenje mogućeg predoziranja se bazira na ublažavanju simptoma.

## **FARMACEUTSKI PODACI**

### **Lista pomoćnih supstanci**

Glikoholna kiselina  
Lecitin  
Natrijum-hidroksid  
Hlorovodonična kiselina za podešavanje pH  
Voda za injekcije

### **Inkompatibilnost**

Inkompatibilnosti su zabeležene sa razblaženim rastvorom leka Konakion MM i nekim silikoniziranim špricivima. Prema tome, Konakion MM se ne sme razblaživati pre ubrizgavanja.

Ne sme se razblaživati rastvorima koji sadrže natrijum hlorid, jer može doći do taloženja, videti odeljak: „Doziranje i način primene”.

### **Rok upotrebe**

3 godine.  
Nakon otvaranja ampule lek upotrebiti odmah.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Konakion MM rastvor za injekciju čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ovaj rastvor se ne sme zamrzavati.  
Ne sme se koristiti ako je rastvor zamućen.  
Za uslove čuvanja nakon otvaranja ampule videti odeljak: „Rok upotrebe”.

### **Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka**

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od tamnog stakla tip I, zapremine 1 mL sa 0,2mL rastvora za injekciju. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula smeštenih u plastični uložak, 5 „gradujsanih pipeta“ namenjenih za primenu leka oralnim putem koje se nalaze u blisteru i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Videti odeljak: „Doziranje i način primene”, odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i odeljak „Inkompatibilnosti” za savete koji se odnose na davanje leka Konakion MM.

Nerazblaženi Konakion MM je kompatibilan sa špricivima od 0,5 mL koje proizvodi B. Braun.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.