



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7571

BUENOS AIRES, 4 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002136-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en Argentina por INVESTI FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto KONAKION MM / VITAMINA K1, forma farmacéutica y concentración: AMPOLLAS, 10 mg / 1 ml, autorizado por el Certificado N° 44.649.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 141 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

JP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

7 5 7 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 99 a 107, 108 a 116 y 117 a 125, desglosándose de fojas 99 a 107; información para el paciente de fojas 126 a 130, 131 a 135 y 136 a 140; desglosándose de fojas 126 a 130, para la Especialidad Medicinal denominada KONAKION MM / VITAMINA K1, forma farmacéutica y concentración: AMPOLLAS, 10 mg / 1 ml, propiedad de la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en Argentina por INVESTI FARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.649 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

VP  
R  
1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7571

conjuntamente con el prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002136-16-7

DISPOSICIÓN Nº

mel-ji

7571

  
DR. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP

174 JUL 2016



**PROSPECTO INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES**  
(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)

7 5 7 1  
174 JUL 2016

**Konakion® MM**  
**Vitamina K<sub>1</sub>**  
**Roche**

**10 mg/1 ml ampollas**

Industria Francesa  
Expendio bajo receta

**Composición**

*Fitomenadiona*: vitamina K<sub>1</sub> obtenida por síntesis.

Cada ampolla de 1 ml contiene 10 mg de vitamina K<sub>1</sub>, en un excipiente compuesto por: ácido glicocólico 54,6 mg, hidróxido de sodio 4,5 mg aprox., lecitina para micelas mixtas 75,6 mg, ácido clorhídrico al 25% c.s.p. pH 6 y agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

**Acción terapéutica**

Hemostático.

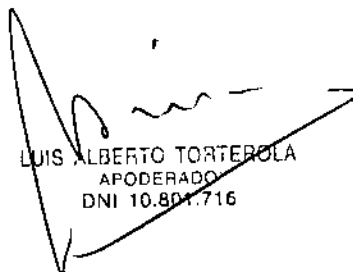
**Indicaciones**

Hemorragias o peligro de hemorragias como consecuencia de "hipoprotrombinemia" severa (es decir, deficiencia de los factores de la coagulación II, VII, IX y X), producida por ejemplo, por:

- Sobredosificación de anticoagulantes dicumarínicos o por su combinación con fenilbutazona.
- Cualesquiera otras formas de hipovitaminosis K tales como, ictericia obstructiva, trastornos hepáticos e intestinales, administración de antibióticos, sulfonamidas o salicilatos, durante períodos prolongados).

Para profilaxis y tratamiento de hemorragias en el recién nacido y en el lactante menor de un año conviene utilizar vitamina K<sub>1</sub> de menor concentración.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

  
INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

7577



## Características farmacológicas – Propiedades

Código ATC: B02B A01.

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágico, vitamina K<sub>1</sub> y otros hemostáticos.

### Propiedades farmacodinámicas

La vitamina K<sub>1</sub>, principio activo de Konakion MM 10 mg/1 ml, es un factor procoagulante. Como componente del sistema carboxilasa hepático, la vitamina K<sub>1</sub> está relacionada con la carboxilación postranslacional de los factores de coagulación II (protrombina), VII, IX y X, así como de los inhibidores de la coagulación de las proteínas C y S. Las cumarinas inhiben la reducción de vitamina K<sub>1</sub> (forma quinona) a vitamina K<sub>1</sub> hidroquinona y previenen también la formación del epóxido de vitamina K<sub>1</sub> después de la carboxilación, mediante la reducción a la forma quinona.

La vitamina K<sub>1</sub> es un antagonista de los anticoagulantes cumarínicos. Sin embargo, no neutraliza la actividad de heparina (el antagonista de heparina es protamina).

La vitamina K<sub>1</sub> no es efectiva en hipoprotrombinemia hereditaria o en hipoprotrombinemia inducida por insuficiencia hepática grave.

La vitamina K<sub>1</sub> se solubiliza en las ampollas de Konakion MM 10 mg/1 ml mediante un sistema coloidal fisiológico de micelas de lecitina/ácido biliar, un medio de transporte que también se presenta en el organismo.

### Propiedades farmacocinéticas

#### a) Características generales del principio activo

##### Absorción

Un estudio de farmacocinética demostró que la absorción de la solución de vitamina K<sub>1</sub> de Konakion MM 10 mg/1 ml administrada por vía oral es rápida y eficaz.

Las dosis orales de vitamina K<sub>1</sub> se absorben principalmente en las porciones medias del intestino delgado. La biodisponibilidad sistémica después de dosis oral es de aproximadamente el 50%, con un amplio rango de variabilidad interindividual. El comienzo de la acción se manifiesta entre 1-3 horas después de la administración intravenosa y entre 4-6 horas luego de la administración oral.

##### Distribución

El compartimiento principal de distribución corresponde al volumen plasmático. En el plasma, el 90% de la vitamina K<sub>1</sub> está unido a las lipoproteínas (fracción VLDL). Las concentraciones plasmáticas normales de vitamina K<sub>1</sub> oscilan entre 0,4 a 1,2 ng/ml. Luego de la administración intravenosa de 10 mg de vitamina K<sub>1</sub> (1 ampolla de Konakion MM 10 mg/1ml), el nivel plasmático es de 500 ng/ml una hora después de la administración y de 50 ng/ml, a las 12 horas. La vitamina K<sub>1</sub> no atraviesa con facilidad la placenta y se encuentra en pequeñas cantidades en la leche materna.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

INVESTIFARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

### *Biotransformación*

La vitamina K<sub>1</sub> se transforma rápidamente en metabolitos más polares, por ejemplo, fitomenadiona-2,3-epóxido. Parte de este metabolito es convertido en vitamina K<sub>1</sub>.

### *Eliminación*

Después de la degradación metabólica, la vitamina K<sub>1</sub> se excreta en la bilis y la orina en forma de glucurónidos y sulfoconjugados. La vida media terminal en adultos es de  $14 \pm 6$  horas después de la administración intravenosa y de  $10 \pm 6$  horas luego de la administración oral. Menos del 10% de la dosis se elimina inalterada en la orina.

### *b) Farmacocinética en situaciones clínicas especiales*

La absorción intestinal de vitamina K<sub>1</sub> es afectada por varias alteraciones, que incluyen síndrome de malabsorción, síndrome de intestino corto, atresia biliar e insuficiencia pancreática. La posología en este grupo de pacientes debe estar en los límites inferiores de los rangos recomendados (véase *Posología y formas de administración*).

### *Datos preclínicos sobre seguridad*

En los estudios toxicológicos con animales no se han observado efectos adversos clínicamente relevantes.

### **Posología y formas de administración**

Konakion MM 10 mg/1 ml ampollas puede ser administrado por inyección intravenosa o por vía oral.

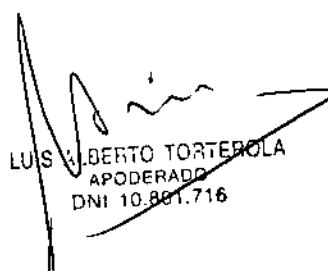
En el recién nacido y en el lactante menor de un año conviene utilizar vitamina K<sub>1</sub> de menor concentración, dado que se requieren dosis menores.

### *Dosis habitual para adultos*

### *Hemorragia grave o potencialmente mortal, por ejemplo durante la terapia anticoagulante*

Previa retirada del tratamiento con anticoagulante cumarínico, se administrará lentamente (por lo menos durante 30 segundos) por vía intravenosa una dosis de 5-10 mg de Konakion MM 10 mg/1 ml junto con plasma fresco congelado (PFC) o concentrado de complejo de protrombina (CCP). Se puede repetir la dosis de vitamina K<sub>1</sub> las veces que sea necesario.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.861.716

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica  
3

7577

**Tabla 1.** Dosis recomendadas de vitamina K<sub>1</sub> para el tratamiento de pacientes con una elevación asintomática del Índice Internacional Normalizado (INR) con o sin hemorragia leve.

Anticoagulante	INR	Vitamina K <sub>1</sub> por vía oral	Vitamina K <sub>1</sub> por vía intravenosa
Warfarina	5-9	1,0 a 2,5 mg para la reversión inicial	0,5 a 1,0 mg
		2,0 a 5,0 mg para una neutralización rápida (dosis adicional de 1,0 a 2,0 mg si el INR continua elevado después de 24 horas)	0,5 a 1,0 mg
	>9	2,5 a 5,0 mg (hasta 10,0 mg)	1,0 mg
Acenocumarol	5-8	1,0 a 2,0 mg	1,0 a 2,0 mg
	>8	3,0 a 5,0 mg	1,0 a 2,0 mg
Fenprocumona	5-9	2,0 a 5,0 mg	2,0 a 5,0 mg
	>9	2,0 a 5,0 mg	2,0 a 5,0 mg
	>10	No recomendado	Dosis individualizada para cada paciente

Para dosis pequeñas se puede utilizar una o más ampollas de vitamina K<sub>1</sub> de menor concentración.

**Tabla 2.** Dosis recomendadas de vitamina K<sub>1</sub> para el tratamiento de pacientes con hemorragia grave o potencialmente mortal.

Anticoagulante	Situación	Vitamina K <sub>1</sub> por vía intravenosa	Tratamiento concomitante
Warfarina	Hemorragia grave	5,0 a 10,0 mg	PFC o CCP
	Hemorragia potencialmente mortal	10,0 mg	PFC, CCP o factor VIIa recombinante
Acenocumarol	Hemorragia grave	5,0 mg	PFC, CCP o concentrados de protrombina y factor VII
Fenprocumona	Hemorragia grave con INR <5,0	5,0 mg	CCP
	Hemorragia grave con INR >5,0	10,0 mg	CCP

PFC: Plasma fresco congelado.

CCP: Concentrado de complejo de protrombina.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.601.716

INVESTIFARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

### *Uso en poblaciones especiales*

#### *Pacientes de edad avanzada*

Los pacientes ancianos tienen tendencia a ser más sensibles a la reversión de la anticoagulación provocada por Konakion MM 10 mg/1 ml. En consecuencia, la dosificación en esta población debe situarse en los límites inferiores de los rangos recomendados. Se ha demostrado que las dosis pequeñas de 0,5 a 1,0 mg de vitamina K<sub>1</sub> por vía intravenosa u oral reducen eficazmente el INR a <5,0 dentro de las 24 horas siguientes a la administración (véase *Características farmacológicas – Propiedades, Propiedades farmacocinéticas*).

#### *Niños mayores de un año*

El médico decidirá la dosis adecuada en función de la indicación y peso del paciente. Se ha notificado que una dosis única correspondiente a un décimo de la dosis total intravenosa de vitamina K<sub>1</sub> en adultos es efectiva para revertir elevaciones asintomáticas del INR (>8) en niños clínicamente sanos.

#### *Neonatos y niños menores de un año*

Para este grupo de pacientes debido a la pequeña dosis requerida debe usarse vitamina k<sub>1</sub> de menor concentración.

### *Formas de administración*

#### *Vía oral*

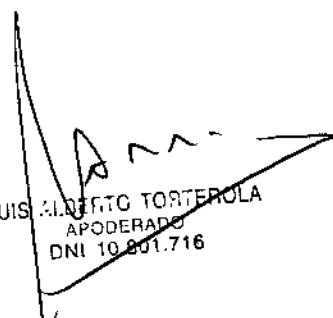
Se puede utilizar el dispensador o una jeringa.

*Jeringa:* La administración de la solución de Konakion MM 10 mg/1 ml por vía oral puede ser efectuada de la siguiente manera: extraer la cantidad necesaria de la ampolla con una jeringa provista de una aguja, retirar la aguja de la jeringa y vaciar el contenido de la misma directamente en la boca del paciente; enjuagar luego con líquido.

#### *Vía intravenosa*

La solución de Konakion MM 10 mg/1 ml contenida en las ampollas no puede ser diluida o mezclada con otros inyectables, pero puede ser inyectada, cuando se considere adecuado, mediante infusión continua de cloruro sódico 0,9% o dextrosa al 5%, en la parte inferior de un equipo de infusión.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

5



757W



### **Contraindicaciones**

Konakion MM 10 mg/1 ml está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la fitomenadiona o a cualquiera de sus excipientes.

Konakion MM 10 mg/1 ml ampollas no debe ser administrado por vía intramuscular a pacientes bajo tratamiento anticoagulante, dado que esta vía tiene características de depósito, por lo que la liberación continua de vitamina K<sub>1</sub> puede dificultar la restitución de la terapia anticoagulante. Además, las inyecciones intramusculares administradas a pacientes anticoagulados pueden ocasionar la formación de hematomas.

### **Precauciones y advertencias**

La solución debe estar límpida en el momento del uso. Si las ampollas no han estado correctamente almacenadas, pueden presentar turbiedad o separación de fases. Dado el caso, se desechará la ampolla.

En pacientes con alteraciones hepáticas graves es necesaria una monitorización cuidadosa del INR después de la administración de Konakion MM 10 mg/1 ml.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se ha observado influencia de Konakion MM 10 mg/1 ml sobre la capacidad para conducir o sobre el manejo de máquinas.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

No se han llevado a cabo estudios controlados con Konakion MM 10 mg/1 ml en animales en gestación o con mujeres embarazadas. En base a la amplia experiencia clínica con esta especialidad, se puede afirmar que ni la vitamina K<sub>1</sub> ni los excipientes que forman parte de la formulación tienen efecto tóxico sobre la reproducción, al ser administrados en las dosis recomendadas. Sin embargo, como cualquier medicamento, Konakion MM 10 mg/1 ml debe ser administrado a mujeres embarazadas siempre que el beneficio para la madre supere el riesgo para el feto.

Dado que la vitamina K<sub>1</sub> no atraviesa fácilmente la barrera placentaria, no se recomienda administrar Konakion MM 10 mg/1 ml a mujeres en avanzado estado de gestación, como profilaxis de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

INVESTIFARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

7577



### *Lactancia*

Únicamente una pequeña fracción de la vitamina K<sub>1</sub> pasa a la leche materna. En dosis terapéuticas, la administración de Konakion MM 10 mg/1 ml a madres en período de lactancia no supone un riesgo para el recién nacido.

Sin embargo, no se recomienda administrar Konakion MM 10 mg/1 ml a madres en período de lactancia como profilaxis de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido.

### **Interacciones**

La vitamina K<sub>1</sub> antagoniza el efecto de los anticoagulantes cumarínicos. La coadministración de anticonvulsivantes puede modificar la acción de la vitamina K<sub>1</sub>.

### **Reacciones adversas**

Las reacciones adversas que se incluyen están clasificadas por órganos y sistemas e intervalo de frecuencia. Las categorías de frecuencias son las siguientes: muy frecuentes  $\geq 1/10$ , frecuentes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ , poco frecuentes  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ , raras  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$  y muy raras  $< 1/10.000$ , que incluyen los casos aislados que se han notificado.

### *Trastornos del sistema inmunológico*

*Muy raras:* reacciones anafilactoides después de la administración intravenosa de Konakion MM 10 mg/1 ml.

### *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

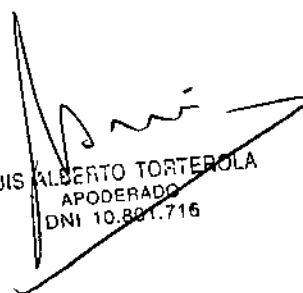
*Muy raras:* irritación venosa o flebitis relacionadas con la administración intravenosa de Konakion MM 10 mg/1 ml.

### **Comunicación de reportes de reacciones adversas**

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Konakion® MM 10 mg/1 ml al Área de Farmacovigilancia de Investi S. A. al siguiente teléfono (011) 4346-9910.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica



7 5 7 1

**Sobredosificación**

No se conoce síndrome clínico atribuible a la hipervitaminosis por vitamina K<sub>1</sub>. Podría verse afectada la reanudación del tratamiento anticoagulante.

En caso de que sospeche una sobredosis, el tratamiento debería estar dirigido a aliviar los síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Policlínico Dr. G. A. Posadas: 4654-6648; 4658-7777; Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde: 4300-2115; 4363-2100/2200 Interno 6217.

**Observaciones particulares**

**Incompatibilidades**

Konakion MM no debe diluirse o mezclarse con otros inyectables.

**Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz. No congelar.

**Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Por razones de estabilidad, el contenido no utilizado de las ampollas abiertas no puede ser conservado; por lo tanto, debe ser desechado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

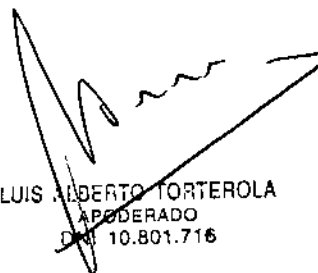
Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

**Presentación**

Ampollas de 1 ml con 10 mg                      envase x 5

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APDERADO  
D.M. 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica  


7571



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 44.649.

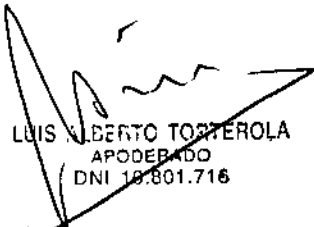
**Elaborado por:** CENEXI SAS  
Fontenay-sous-Bois  
Francia

**Para:** Roche International Limited  
Montevideo, Uruguay

**Importado por:** Investi Farma S. A.  
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW  
Buenos Aires, Argentina  
Directora Técnica: Viviana S. Rivas  
Farmacéutica y Bioquímica

*Fecha de la última revisión:* Abril 2016.  
*RI+AEMPS+ANMAT C004/13 y 1° rcp+Shpe+CDS: 2.0C+3.0C.*

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 18.801.716

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica  
9

7571



**PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**Konakion® MM 10 mg/1 ml ampollas**  
**Vitamina K<sub>1</sub>**

**Lea todo el Prospecto Información para el paciente detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.**

- Conserve este Prospecto Información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso, mencionado o no en este Prospecto Información para el paciente.

**Contenido del Prospecto Información para el paciente**

1. Qué es Konakion MM 10 mg/1 ml y para qué se utiliza.
2. Qué información necesita saber antes de recibir Konakion MM 10 mg/1 ml.
3. Cómo es el tratamiento con Konakion MM 10 mg/1 ml.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Konakion MM 10 mg/1 ml.
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES KONAKION MM 10 MG/1 ML Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Konakion MM 10 mg/1 ml se utiliza para el tratamiento y prevención de sangrado (hemorragias) causadas por la deficiencia de vitamina K<sub>1</sub>, así como en pacientes que toman anticoagulantes (medicamentos que evitan la formación de trombos).

Konakion MM 10 mg/1 ml contiene como principio activo 10 mg de Vitamina K<sub>1</sub>, obtenida por síntesis. La vitamina K<sub>1</sub> presente en las ampollas de Konakion MM 10 mg/1 ml interviene en el mecanismo de coagulación de la sangre. La falta de vitamina K<sub>1</sub> provoca un aumento en la tendencia a sangrar.

Konakion MM 10 mg/1 ml pertenece al grupo de medicamentos denominados vitamina K y otros hemostáticos.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

7 5 7 1



## 2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR KONAKION MM 10 MG/1 ML

### No debe administrarse Konakion MM 10 mg/1 ml:

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Konakion MM 10 mg/1 ml*). Por lo tanto, si es su caso, debe informar a su médico.

Konakion MM 10 mg/1 ml no debe ser administrado intramuscularmente si usted recibe anticoagulantes, dado que esta vía puede dificultar la restitución de la terapia anticoagulante. Además, las inyecciones intramusculares, tienen riesgo de provocar hematomas si está en tratamiento con anticoagulantes.

Si no está seguro sobre estas situaciones, consulte con su médico.

### Precauciones y advertencias

Antes de comenzar el tratamiento con Konakion MM 10 mg/1 ml, asegúrese de que su médico conoce si usted:

- Tiene alguna enfermedad de hígado.
- Tiene otras enfermedades.
- Tiene alergias.

### Uso en niños

Para profilaxis y tratamiento de hemorragias en el recién nacido y en el lactante menor de un año conviene utilizar vitamina K<sub>1</sub> de menor concentración.

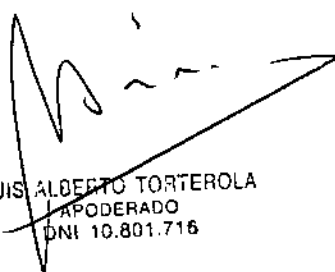
### Uso de Konakion MM 10 mg/1 ml con otros medicamentos

Comuníquese a su médico qué medicamento está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar, incluso los de venta libre.

Esto es muy importante, ya que el empleo de varios fármacos al mismo tiempo puede aumentar o disminuir el efecto de éstos.

Debe informar a su médico si toma medicamentos anticoagulantes o para la epilepsia, ya que éstos pueden interferir con Konakion MM 10 mg/1 ml.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

2



7377

### **Embarazo y lactancia**

- Antes de comenzar el tratamiento con Konakion MM 10 mg/1 ml, debe informar a su médico si está embarazada, si piensa estarlo o si lo está intentando, ya que él decidirá si usted debe ser tratada con Konakion MM 10 mg/1 ml.
- Si está en período de lactancia, puede ser tratada con Konakion MM 10 mg/1 ml.

### **Conducción y uso de máquinas**

Normalmente su capacidad para conducir un vehículo o manejar maquinaria no se verá afectada después de emplear Konakion MM 10 mg/1 ml.

### **3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON KONAKION MM 10 MG/1 ML**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, edad o peso corporal y respuesta individual a Konakion MM 10 mg/1 ml, su médico le administrará la dosis correcta, ya sea por vía oral o intravenosa.

Normalmente, recibirá Konakion MM 10 mg/1 ml en forma de dosis única, pero si su respuesta no es suficiente, se le podrán repetir las administraciones.

### **Instrucciones para la correcta administración de Konakion MM 10 mg/1 ml**

#### ***Vía oral***

Konakion MM 10 mg/1 ml se puede administrar con una jeringa de la siguiente manera:

- Romper el cuello de la ampolla y extraer la cantidad necesaria de la ampolla utilizando una jeringa provista con una aguja.
- Retirar la aguja de la jeringa y vaciar el contenido de la misma directamente en la boca del paciente; enjuagar luego con líquido.

#### ***Vía intravenosa***

Konakion MM 10 mg/1 ml no debe diluirse o mezclarse con otros medicamentos de administración parenteral, pero puede ser inyectado, cuando se considere adecuado, mediante infusión continua de cloruro sódico 0,9% o dextrosa al 5%, en la parte inferior de un equipo de infusión.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

3

7577

**Si usa más cantidad de Konakion MM 10 mg/1 ml del que debiera**

Son desconocidos los casos de intoxicación por vitamina K<sub>1</sub>. Podría verse afectado el retratamiento con anticoagulantes.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Policlínico Dr. G. A. Posadas: 4654-6648; 4658-7777; Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde: 4300-2115; 4363-2100/2200 Interno 6217, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el Prospecto Información para profesionales respectivo.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Konakion MM 10 mg/1 ml puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los experimentan.

Además de los efectos beneficiosos de Konakion MM 10 mg/1 ml es posible que se manifiesten reacciones adversas durante el tratamiento, incluso cuando se haya empleado este medicamento según se ha descrito.

***Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)***

- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica).
- Inflamación en el lugar de administración.

Informe a su médico, si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier otra reacción desfavorable no mencionada en este Prospecto Información para el paciente.

***Comunicación de reportes de reacciones adversas***

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Konakion® MM 10 mg/1 ml al Área de Farmacovigilancia de Investi S. A. al siguiente teléfono (011) 4346-9910.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

4

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716





## 5. CONSERVACIÓN DE KONAKION MM 10 MG/1 ML

7 5 7 7

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz. No congelar.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, después de "VEN". Corresponde al último día del mes que se indica.
- No utilizar Konakion MM 10 mg/1 ml si observa que la solución está turbia o presenta separación de fases. Por razones de estabilidad, el contenido no utilizado de las ampollas abiertas no puede ser conservado y se debe desechar.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Konakion MM 10 mg/1 ml

- El principio activo es vitamina K<sub>1</sub>. Cada ampolla de 1 ml contiene 10 mg de vitamina K<sub>1</sub>.
- Los demás componentes son: ácido glicocólico, hidróxido de sodio, lecitina para micelas mixtas, ácido clorhídrico al 25% y agua para inyectables.

### Aspecto de Konakion MM 10 mg/1 ml y contenido del envase

Konakion MM 10 mg/1 ml se presenta como solución oral e inyectable contenida en ampollas.

Envases con 5 ampollas.

*Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.*

*Fecha de la última revisión: Abril 2016.*

*RI+AEMPS+ANMAT C004/13 y 1° rcp+Shpe+CDS: 2.0C+3.0C.*

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica  
5