



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

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

DISPOSICIÓN N° : 10443

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002138-16-4 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 el país por INVESTI FARMA S.A. solicita el cambio de nombre, la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KONAKION MM / VITAMINA K1, forma farmacéutica y concentración: AMPOLLAS, VITAMINA K1 2 mg / 0,2 ml, autorizada por el Certificado N° 44.649

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

VP



"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 N° : 10443

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 147 y 152 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 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.- Autorízase a la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KONAKION MM / VITAMINA K1, forma farmacéutica y concentración: AMPOLLAS, VITAMINA K1 2 mg / 0,2 ml, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: KONAKION MM PEDIÁTRICO, autorizándose los proyectos de prospectos de fojas 102 a 110, 111 a 119 y 120 a 128, desglosándose fojas 102 a



"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 N°

**10443**

110 e información para el paciente de fojas 129 a 134, 135 a 140 y 141 a 146; desglosándose fojas 129 a 134,

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.649, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto 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 N° 1-0047-0000-002138-16-4

DISPOSICIÓN N° **10443**

mel-ji

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

20 SET. 2016



10443

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

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

**2 mg/0,2 ml ampollas**

Industria Francesa  
Expendio bajo receta

**Composición**

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

Cada ampolla de 0,2 ml contiene 2 mg de vitamina K<sub>1</sub>, en un excipiente compuesto por: ácido glicocólico 10,9 mg, hidróxido de sodio 0,918 mg, lecitina 15,1 mg, ácido clorhídrico 0,02 mg y agua para inyectables 0,2 ml.

**Acción terapéutica**

Hemostático.

**Indicaciones**

Profilaxis y tratamiento de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido.

**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 Pediátrico 2 mg/0, 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.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

INVESTI FARMACIA  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

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.

Ante un déficit de vitamina K<sub>1</sub> se incrementa la tendencia a las hemorragias en el recién nacido. Los trastornos de la coagulación y las hemorragias por carencia de vitamina K<sub>1</sub> pueden corregirse administrando esta vitamina, la cual promueve la síntesis hepática de los factores de la coagulación anteriormente citados.

La vitamina K<sub>1</sub> se solubiliza en las ampollas de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml mediante un sistema coloidal fisiológico de micelas de lecitina/ácido biliar, un medio de transporte que también se presenta en el organismo.

#### *Ensayos clínicos en población pediátrica*

En un estudio controlado aleatorizado prospectivo que incluyó 44 niños (entre 1 y 26 semanas de edad) con hiperbilirrubinemia conjugada (hepatitis neonatal idiopática: 17 pacientes, atresia biliar: 13, colestasis asociada con la nutrición parenteral total: 3, síndrome de Alagille: 2, deficiencia de alfa 1 antitripsina: 2, síndrome de bilis espesa: 2 y 5 diagnósticos diversos: fructosemia, galactosemia, quiste de colédoco, enterocolitis necrotizante, hepatitis por citomegalovirus), se comparó la farmacocinética y la eficacia de la profilaxis de la vitamina K<sub>1</sub> micelas mixtas oral frente a la intravenosa, en niños con enfermedad hepática colestásica.

Las principales medidas de resultado fueron las concentraciones séricas de vitamina K<sub>1</sub> y los precursores carboxilados de la protrombina (PIVKA-II) antes y hasta 4 días después de una dosis única de 1 mg de vitamina K<sub>1</sub> micelas mixtas por vía intravenosa o de 2 mg por vía oral. También se hizo una comparación entre los niveles de vitamina K<sub>1</sub> 24 horas después de la administración de la dosis oral de vitamina K<sub>1</sub>, con los registrados en 14 recién nacidos sanos que recibieron la misma dosis.

Los resultados demuestran que al ingreso, 18 niños (41%) tenían altos niveles en suero y 8 (18%) concentraciones bajas de vitamina K<sub>1</sub>, indicativos de deficiencia subclínica de vitamina K. En la visita basal, la mediana de las concentraciones séricas de vitamina K<sub>1</sub> fueron similares en los grupos con dosis oral e intravenosa (0,92 frente a 1,15 ng/ml), elevándose hasta 139 ng/ml seis horas después de la dosis intravenosa de vitamina K<sub>1</sub>, pero hasta sólo 1,4 ng/ml después de la administración oral. En este último grupo, el bajo valor de la mediana (0,95 ng/ml) y el amplio rango (<0,15-111 ng/ml) de suero de vitamina K<sub>1</sub> comparado desfavorablemente con los niveles mucho más altos (mediana 77, rango entre 11-263 ng/ml) observado en niños sanos que recibieron la misma dosis oral, sugiere absorción intestinal alterada y errática en niños con colestasis. La gravedad de la malabsorción fue tal que sólo 4/24 (17%) obtuvo un aumento superior en suero de vitamina K<sub>1</sub> > 10 ng/ml.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

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

10443



Los datos de un estudio retrospectivo muestran que la profilaxis oral semanal fue efectiva en la prevención de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido por deficiencia de vitamina K<sub>1</sub>. Durante el período de estudio nacieron un total de 507.850 niños vivos, entre noviembre de 1992 y junio de 2000. De estos niños, un 78% y 22% recibieron profilaxis oral e intramuscular, respectivamente, es decir, a alrededor de 396.000 recién nacidos se administró profilaxis oral al nacer. Se recomendó en todos los niños profilaxis oral semanal, siempre que fueran niños principalmente amamantados. Los padres administraron como profilaxis 2 mg de fitomenadiona, vitamina K<sub>1</sub> oral al nacer, seguido por 1 mg de vitamina K<sub>1</sub> oral semanal como profilaxis hasta los 3 meses de edad. No hubo ningún caso de enfermedad hemorrágica en el recién nacido por deficiencia de vitamina K<sub>1</sub>, es decir, la incidencia fue 0-0,9: 100.000 (IC 95%).

### ***Propiedades farmacocinéticas***

#### ***a) Característica 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 Pediátrico 2 mg/0,2 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 ausencia de bilis limita la absorción. La biodisponibilidad sistémica después de dosis oral es de aproximadamente el 50%, con un amplio rango de variabilidad interindividual. El comienzo de la acción oscila entre 1-3 horas después de la administración intravenosa y entre 4-6 horas luego de la administración oral.

##### ***Distribución***

El compartimento 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> se sitúan entre 0,4 a 1,2 ng/ml. La vitamina K<sub>1</sub> no atraviesa con facilidad la placenta y se encuentra en pequeñas cantidades en la leche materna.

##### ***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. En neonatos, la vida media de eliminación en plasma de la vitamina K<sub>1</sub> es de 70 horas.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

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

3

**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 Pediátrico 2 mg/0,2 ml ampollas puede ser administrado por vía oral, intravenosa o intramuscular. Debido a la pequeña dosis requerida, Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml debe ser usado en neonatos y niños menores de un año.

**Profilaxis de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido***Neonatos sanos de 36 semanas de gestación o mayores*

Se administrará cualquiera de las siguientes dosis:

- 1 mg por vía intramuscular al nacer o poco después, o
- 2 mg por vía oral al nacer o poco después. Después de la dosis oral se debe administrar una dosis oral adicional de 2 mg a los 4-7 días de edad. Se debe administrar una dosis adicional de 2 mg por vía oral un mes después de nacer. En niños alimentados exclusivamente con leche de fórmula, se puede omitir la tercera dosis oral.

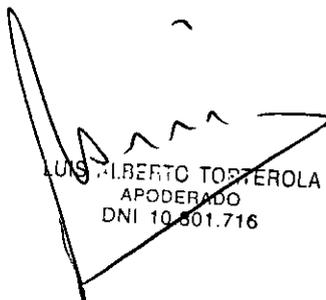
Se recomienda una única dosis de 1 mg (0,1 ml) por vía intramuscular en niños que no tienen la seguridad de recibir una segunda dosis oral o, en el caso de los niños alimentados con leche materna, que no tienen la certeza de que se les administre una tercera dosis oral.

*Neonatos prematuros o de menos de 36 semanas de gestación y con un peso de 2,5 kg o mayor, y neonatos a término con riesgo especial (por ejemplo, prematuros, asfixia durante el parto, ictericia obstructiva, incapacidad para tragar, madre en tratamiento con anticoagulantes o antiépilépticos)*

Se administrará:

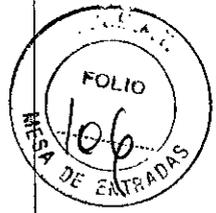
- 1 mg por vía intramuscular o intravenosa al nacer o poco después. La cantidad y frecuencia de dosis adicionales deben calcularse de acuerdo con el estado de coagulación del niño.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.501.716

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

10443



*Neonatos prematuros o de menos de 36 semanas de gestación y con un peso inferior a 2,5 kg*

Se administrará:

- 0,4 mg/kg (equivalente a 0,04 ml/kg) por vía intramuscular o intravenosa al nacer o poco después. Esta dosis parenteral no debe excederse. La cantidad y frecuencia de dosis adicionales deben estimarse de acuerdo con el estado de coagulación del niño.

Existe evidencia de que la profilaxis oral es insuficiente en pacientes con enfermedad colestásica hepática subyacente y malabsorción. Por lo tanto, la administración oral de la vitamina K<sub>1</sub> no se recomienda en esta categoría de pacientes (*véase Características farmacológicas – Propiedades, Propiedades farmacodinámicas*).

**Precauciones:** Se debe tener cuidado al calcular y medir la dosis de acuerdo con el peso del niño (los errores de dosificación ocurren habitualmente con una frecuencia 10 veces mayor).

**Tabla 1.** Información posológica para la profilaxis de hemorragia por deficiencia de vitamina K<sub>1</sub> en niños prematuros al nacer.

Peso del niño	Dosis de vitamina K <sub>1</sub> al nacer	Volumen de inyección
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
Superior a 2,5 kg	1 mg	0,1 ml

Se han recomendado dosis orales adicionales en niños amamantados, pero los datos de seguridad o eficacia para estas dosis suplementarias son limitados (*véase Características farmacológicas – Propiedades, Propiedades farmacodinámicas*).

**Tratamiento de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido**

Inicialmente, 1 mg por vía intravenosa; la continuación del tratamiento dependerá del cuadro clínico y del estado de la coagulación. Es posible que la terapia con Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml deba acompañarse con otras medidas que actúen más rápidamente en el control efectivo de la hemorragia, como por ejemplo, de la transfusión de sangre completa o factores de la coagulación sanguínea, para compensar la pérdida grave de sangre y la respuesta retardada a la vitamina K<sub>1</sub>.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

### **Formas de administración**

#### *Vía oral*

Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml contiene un dispensador oral para facilitar la administración.

- Después de romper la ampolla, colocar el dispensador verticalmente dentro de la misma.
- Extraer la solución de la ampolla con el dispensador hasta que la solución alcance la marca del mismo (= 2 mg de vitamina K<sub>1</sub>).
- Administrar el contenido del dispensador directamente en la boca del niño.

Si no se dispone de dispensador se puede emplear una jeringa como método alternativo. Para ello:

- Extraer de la ampolla el volumen requerido con una jeringa provista de una aguja.
- Después de retirar la aguja de la jeringa, administrar el contenido de la misma directamente en la boca del niño.

#### *Vía parenteral*

La solución de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml contenida en las ampollas no puede ser diluida o mezclada con otros medicamentos de administración parenteral, pero puede inyectarse en la parte inferior de un equipo de infusión.

### **Contraindicaciones**

Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la vitamina K<sub>1</sub> o a cualquiera de sus excipientes.

### **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 Pediátrico 2 mg/0,2 ml. La administración parenteral de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml se asocia con un posible riesgo de kernicterus en niños prematuros con un peso inferior a 2,5 kg.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

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

6

### 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*

*Raras:* reacciones anafilactoides después de la administración parenteral de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml.

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

*Muy raras:* irritación venosa o flebitis relacionadas con la administración intravenosa de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml. Es improbable que ocurran con Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml, dado el pequeño volumen de inyección.

### 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 Pediátrico 2 mg/0,2 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.

### Sobredosificación

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

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

LUIS A. RERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

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

10443



En neonatos y lactantes se han notificado los siguientes acontecimientos adversos relacionados con la sobredosis de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml: ictericia, hiperbilirrubinemia, aumento de los niveles de GOT y GGT, dolor abdominal, estreñimiento, heces blandas, malestar, agitación y erupciones cutáneas. La causa de estos acontecimientos no ha sido establecida. La mayoría de estos eventos adversos no se consideraron graves y remitieron sin ningún tratamiento.

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 Pediátrico 2 mg/0,2 ml no debe diluirse o mezclarse con otros inyectables.

#### *Precauciones especiales de conservación*

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz y el calor.

#### *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 0,2 ml con 2 mg                      envase x 5 + 5 dispensadores para la administración oral

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

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TOSTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

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

8



10443

**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+4.0C+5.0C+6.0C.*

*[Handwritten signature]*

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
 APODERADO  
 DNI 10.801.716

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

*[Handwritten signature]*

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

*[Handwritten mark]*

10443



**PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**Konakion® MM Pediátrico 2 mg/0,2 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 Pediátrico 2 mg/0,2 ml y para qué se utiliza.
2. Qué información necesita saber antes de recibir Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml.
3. Cómo es el tratamiento con Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml.
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES KONAKION MM PEDIÁTRICO 2 MG/0,2 ML Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml se utiliza para la prevención y el tratamiento de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido (sangrado por deficiencia de vitamina K<sub>1</sub>).

Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml contiene como principio activo 2 mg de vitamina K<sub>1</sub>, obtenida por síntesis. La vitamina K<sub>1</sub> presente en las ampollas de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml actúa en el mecanismo de coagulación de la sangre promoviendo la formación, a nivel hepático, de algunos factores que intervienen en la misma.

Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml pertenece al grupo de medicamentos denominados vitamina K y otros hemostáticos.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 76.801.716

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

1

10443



## 2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR KONAKION MM PEDIÁTRICO 2 MG/0,2 ML

**No debe administrarse Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml:**

Si el niño 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 Pediátrico 2 mg/0,2 ml*). Por lo tanto, debe informar a su médico, si sabe que el niño tiene alergia o hipersensibilidad a este medicamento. Si no está seguro, consulte con su pediatra.

### Precauciones y advertencias

- Cuando se administre por vía parenteral, ya que se asocia con un posible riesgo de kernicterus (complicación neurológica grave por el aumento de los niveles de bilirrubina en sangre) en niños prematuros con un peso inferior a 2,5 kg.
- Si las ampollas no han estado correctamente almacenadas, éstas pueden presentar turbiedad o separación de fases. Dado el caso, se desechará la ampolla.

### Uso de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml con otros medicamentos

Informe a su médico si su niño está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los de venta libre.

Esto es muy importante, ya que el empleo de varios medicamentos al mismo tiempo puede aumentar o disminuir el efecto de éstos. Por ejemplo, Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml puede reducir el efecto de anticoagulantes del tipo de las cumarinas (medicamentos que evitan la formación de trombos). La coadministración de anticonvulsivantes puede afectar la acción de la vitamina K<sub>1</sub>.

## 3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON KONAKION MM PEDIÁTRICO 2 MG/0,2 ML

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente. Se puede suministrar por vía oral o por inyección intramuscular o intravenosa. Cómo administrar la dosis de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml dependerá de para qué se utilice y si se trata de un bebé prematuro.

Debido a la pequeña dosis requerida, Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml debe ser usado en neonatos y niños menores de un año.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

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

2

10443

### **Profilaxis de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido**

#### ***Neonatos sanos de 36 semanas de gestación o mayores***

Se administrará de cualquiera de las siguientes dosis:

- Una inyección única (1 mg) por vía intramuscular al nacer o poco después, o
- Una dosis inicial oral de 2 mg al nacer o poco después. Luego de esta dosis se administrará una segunda dosis oral de 2 mg a los 4-7 días y una tercera dosis oral de 2 mg un mes después de nacer. En niños alimentados exclusivamente con leche de fórmula, se puede omitir la tercera dosis oral.

Se recomienda una única dosis de 1 mg (0,1 ml) por vía intramuscular en niños que no tienen la seguridad de recibir una segunda dosis oral o, en el caso de los niños alimentados con leche materna, que no tienen la certeza de que se les administre una tercera dosis oral.

#### ***Neonatos prematuros o de menos de 36 semanas de gestación y con un peso de 2,5 kg o mayor, y neonatos a término con riesgo especial***

- Estos bebés recibirán una inyección por vía intramuscular o intravenosa de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml al nacer o poco después.
- La cantidad y frecuencia de dosis adicionales se calcularán de acuerdo con el estado de coagulación del niño.

#### ***Neonatos prematuros o de menos de 36 semanas de gestación y con un peso inferior a 2,5 kg***

Se administrará:

- 0,4 mg/kg (equivalente a 0,04 ml/kg) por vía intramuscular o intravenosa al nacer o poco después. Esta dosis parenteral no debe excederse. La cantidad y frecuencia de dosis adicionales deben estimarse de acuerdo con el estado de coagulación del niño.

### **Tratamiento de la enfermedad hemorrágica en el recién nacido**

- Inicialmente, 1 mg por inyección intravenosa; la continuación del tratamiento dependerá del cuadro clínico y del estado de coagulación.
- Si continúa el riesgo de hemorragia, se pueden administrar inyecciones adicionales. Algunos bebés pueden necesitar también una transfusión de sangre completa o factores de la coagulación sanguínea, para compensar la pérdida grave de sangre y la respuesta retardada a la vitamina K<sub>1</sub>.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

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

10443



### Instrucciones para la correcta administración de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml

#### *Vía oral*

Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml contiene un dispensador oral para facilitar la administración.

- Después de romper la ampolla, colocar el dispensador verticalmente dentro de la misma.
- Extraer la solución de la ampolla con el dispensador hasta que la solución alcance la marca del mismo (= 2 mg de vitamina K<sub>1</sub>).
- Administrar el contenido del dispensador directamente en la boca del niño.

Si no se dispone de dispensador se puede emplear una jeringa como método alternativo. Para ello:

- Extraer de la ampolla el volumen requerido con una jeringa provista de una aguja.
- Después de retirar la aguja de la jeringa, administrar el contenido de la misma directamente en la boca del niño.

#### *Vía parenteral*

Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml no debe diluirse o mezclarse con otros medicamentos de administración parenteral, pero puede inyectarse en la parte inferior de un equipo de infusión.

#### **Si usa más cantidad de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml del que debiera**

Consulte inmediatamente con su médico.

Los síntomas que pueden aparecer en caso de sobredosis son: ictericia (coloración amarilla de la piel), hiperbilirrubinemia (aumento de la concentración de bilirrubina en sangre), incremento de los niveles de GOT y GGT (enzimas del hígado), dolor abdominal, estreñimiento, heces blandas, malestar, agitación y erupciones en la piel.

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.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

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

10443



#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los experimentan.

En raras ocasiones se han descrito reacciones de tipo alérgico después de la administración de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml. También puede producirse irritación local en el punto de inyección luego de la administración parenteral.

Si notara en el niño algo inusual como enrojecimiento de la cara o dificultad para respirar, contacte **inmediatamente** a su médico.

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 Pediátrico 2 mg/0,2 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.

#### 5. CONSERVACIÓN DE KONAKION MM 2 MG/0,2 ML

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz y el calor.
- 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 Pediátrico 2 mg/0,2 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.

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
D.N.I. 10.801.716

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

5

10443



## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml

- El principio activo es vitamina K<sub>1</sub>. Cada ampolla de 0,2 ml contiene 2 mg de vitamina K<sub>1</sub>.
- Los demás componentes son: ácido glicocólico, hidróxido de sodio, lecitina, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

### Aspecto de Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml y contenido del envase

Konakion MM Pediátrico 2 mg/0,2 ml se presenta como solución oral e inyectable contenida en ampollas.

Envases con 5 ampollas + 5 dispensadores para la administración oral.

*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+4.0C+5.0C+6.0C.*

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

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO  
DNI 10.801.716

Revisión Abril 2016: ORIGINAL.