

דצמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא לתכשיר
Konakion MM Paediatric 2 mg/0.2 ml - קונקיון א.מ.א.מ. לילדים 2 מ"ג/0.2 מ"ל

Phytomenadione Solution
מרכיב פעיל:
צורת מינון:
התוויות מאושרות:

Prophylaxis and treatment of haemorrhagic disease of the newborn.

חברת צמל ביו-פארמה בע"מ מבקשת להודיעכם על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהווים החמרה, אלה מסומנים בקו תחת.

4.4 Special warnings and precautions for use

At the time of use, the ampoule contents should be clear. Following incorrect storage, the contents may become turbid or present a phase-separation. In this case the ampoule must no longer be used.

Parenteral administration to premature babies weighing less than 2.5 kg may increase the risk for the development of kernicterus (bilirubin encephalopathy).

Infants with cholestatic disease must receive Konakion MM Paediatric 2 mg/0.2 ml by intramuscular or intravenous injection since oral absorption is impaired in these patients.

4.8 Undesirable effects

There have been reports of anaphylactoid reactions after intravenous injections of this medicine. Local irritation may occur at the injection site but is unlikely due to the small injection volume. Rarely, injection site reactions may occur which may be severe, including inflammation, atrophy and necrosis.

6.2 Incompatibilities

Incompatibilities have been observed with diluted Konakion MM Paediatric 2 mg/0.2 ml solution and certain siliconised syringes, therefore, Konakion MM Paediatric 2 mg/0.2 ml must not be diluted before injection.

Do not dilute with sodium chloride containing solutions as precipitation may occur, see section 4.2 Posology and Method of Administration.

6.4 Special precautions for storage

...

The solution should not be frozen.

Do not use if the solution is turbid.

...

העלון המאושר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,
צמל ביו-פארמה בע"מ