

## Состав и форма выпуска

Янтарные стеклянные ампулы, содержащие 10 мг фитоменадиона в 1 мл. Раствор ампулы является прозрачным или слегка опалесцирующим, бледно-желтого цвета и содержит активный компонент в носителе смешанных мицелл гликохолевой кислоты и лецитина.

Каждая ампула Конакион содержит 10,0 мг витамина K1 (фитоменадион) Ph.Eur в 1 мл.

*Вспомогательные вещества:* гликохолевая кислота HSE, гидроксид натрия Ph. Eur, лецитин (фосфолипон 100) HSE, соляная кислота Ph. Eur., вода для инъекций Ph. Eur.

## Фармакологическое действие

Конакион является синтетическим препаратом витамина K. Присутствие витамина K (то есть витамина K или веществ с активностью витамина K) имеет важное значение для образования в организме протромбина, фактора VII, фактора IX и фактора X. Недостаток витамина K приводит к повышенной склонности к кровотечениям. Когда необходимо противоядие от антикоагулянта, важно использовать сам витамин K1, поскольку аналоги витамина K гораздо менее эффективны.

В растворе смешанных мицелл витамин K1 растворяется с помощью физиологической коллоидной системы, также содержащейся в организме человека, состоящей из лецитина и желчной кислоты. Благодаря отсутствию органических растворителей раствор мицелл KonaKion хорошо переносится при внутривенном введении.

## Фармакокинетика

В плазме крови 90% витамина K1 связывается с липопротеинами. После внутримышечной дозы 10 мг витамина K в плазме образуются концентрации 10–20 мкг / л (нормальный диапазон 0,4–1,2 мкг / л). Системная доступность после внутримышечного введения составляет около 50%, а период полувыведения в плазме составляет около 1,5 - 3 часа.

## Показания к применению

Конакион указывается в качестве антидота к антикоагулянтным препаратам типа кумарина при лечении кровотечений или угрожающих кровотечений, связанных с низким уровнем протромбина в крови или фактора VII.

## Дозировка и способ применения

Ампулы Конакион предназначены для в/в инъекции.

### *Взрослые*

Сильное или опасное для жизни кровотечение, например, во время антикоагулянтной терапии: антикоагулянт кумарина следует отменить и сделать внутривенную инъекцию Конакиона медленно (в течение не менее 30 секунд) в дозе 5-10 мг вместе с концентратом протромбинового комплекса (РСС).

Свежезамороженная плазма (FFP) может использоваться, если РСС недоступен. МНО пациента следует оценить через три часа, и, если ответ был неадекватным, дозу следует повторить. Не более 40 мг Конакиона следует вводить внутривенно в течение 24 часов. Профили коагуляции должны контролироваться ежедневно, пока они не вернуться к приемлемым уровням; в тяжелых случаях необходим более частый мониторинг.

Рекомендации по дозировке для терапии витамином К1 у пациентов с серьезным и угрожающим жизни кровотечением:

| Антикоагулянт | Условие                        | Внутривенный витамин К1 | Сопутствующая терапия |
|---------------|--------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Варфарин      | Сильное кровотечение           | 5,0 мг                  | РСС1                  |
|               | Опасное для жизни кровотечение | 5,0 до 10,0 мг          | РСС1                  |

РСС, концентрат протромбинового комплекса

1 Свежезамороженная плазма (FFP) может использоваться, если РСС недоступен

### *Менее сильное кровотечение:*

Лечение бессимптомных пациентов с повышенными значениями МНО зависит от таких факторов, как основные показания к антикоагуляции, значение МНО, продолжительность времени, проведенного за пределами терапевтического диапазона МНО, характеристики пациента (например, возраст, сопутствующая патология, сопутствующее лечение) и связанный с этим риск развития основных кровотечений. Следующие рекомендации по дозировке приведены только для терапевтического руководства:

Рекомендации по дозировке для терапии витамином К1 у пациентов с бессимптомным высоким международным нормализованным отношением (МНО) с или без легкого кровотечения:

| Антикоагулянт | INR | Внутривенный витамин К1 |
|---------------|-----|-------------------------|
|---------------|-----|-------------------------|

## Варфарин

|     |        |                  |
|-----|--------|------------------|
|     | 5-9    | От 0,5 до 1,0 мг |
| > 9 | 1,0 мг |                  |

Для малых доз можно использовать одну или несколько ампул Конакиона.

### *Обращение антикоагуляции перед операцией*

Пациентам, которым требуется срочная операция, которая может быть отложена на 6-12 часов, может быть введен 5 мг внутривенно витамина K1 для отмены антикоагулянтного эффекта. Если операция не может быть отложена, РСС может быть дан в дополнение к витамину K1 внутривенно и INR проверен перед операцией.

### *Использование с антикоагулянтами, кроме варфарина*

Приведенные выше рекомендации по дозированию относятся к пациентам, принимающим варфарин. Имеются ограниченные данные об обращении эффектов других антикоагулянтов, таких как аценокумарол или фенпрокумон. Период полураспада этих антикоагулянтов отличается от варфарина, и могут потребоваться разные дозы витамина K1.

### *Специальные инструкции по дозировке*

#### Престарелые

Пожилые пациенты, как правило, более чувствительны к отмене антикоагуляции с помощью Конакиона. Следовательно, дозировка для этой группы пациентов должна быть на нижнем уровне рекомендуемых диапазонов.

### *Инструкция по инфузии у взрослых*

Ампулы предназначены для внутривенного введения и должны быть разбавлены 55 мл 5% глюкозы перед медленным вливанием продукта. Раствор должен быть свежеприготовленным и защищенным от света. Раствор не следует разбавлять или смешивать с другими инъекционными препаратами, его можно вводить в нижнюю часть инфузионного аппарата.

### *Дети в возрасте от 1 до 18 лет*

Рекомендуется проконсультироваться с гематологом относительно надлежащего обследования и лечения любого ребенка, у которого рассматривается Конакион.

Вероятные показания к применению витамина K у детей ограничены и могут включать:

1. Дети с нарушениями, которые мешают усвоению витамина K (хроническая диарея, муковисцидоз, билиарная атрезия, гепатит, целиакия).
2. Дети с плохим питанием, которые получают антибиотики широкого спектра действия.

3. Болезнь печени.

4. Пациенты, получающие антикоагулянтную терапию варфарином, у которых МНО увеличено за пределами терапевтического диапазона и, следовательно, подвергаются риску кровотечения или имеют кровотечение, а также пациенты с МНО в терапевтическом диапазоне, которые кровоточат.

Для пациентов, получающих терапию варфарином, терапевтическое вмешательство должно принимать во внимание причину, по которой ребенок получает варфарин, и необходимость продолжения антикоагулянтной терапии (например, у ребенка с механическим сердечным клапаном или повторными тромбоэмболическими осложнениями), так как вероятно введение витамина К препятствовать антикоагуляции варфарином в течение 2 - 3 недель. Следует отметить, что самый ранний эффект, наблюдаемый при лечении витамином К, наступает через 4-6 часов, и поэтому у пациентов с тяжелым кровотечением может быть показано замещение факторами свертывания (обсудите с гематологом).

#### *Доза витамина К*

Имеется мало данных об использовании Конакиона у детей старше 1 года. У детей с кровоизлиянием не проводилось никаких исследований по ранжированию доз. Поэтому оптимальная доза должна определяться лечащим врачом в соответствии с показаниями, клинической ситуацией и весом пациента. Предлагаемые дозировки, основанные на клиническом опыте, следующие:

#### *Дети с серьезными и опасными для жизни кровотечениями*

Доза 5 мг витамина К1 в/в. предлагается (вместе с РСС, если необходимо, или FFP, если РСС недоступен).

Дети с бессимптомным высоким международным нормализованным соотношением (МНО) с или без легкого кровотечения

Сообщалось, что внутривенное введение витамина К1 в дозах 30 мкг / кг эффективно для устранения бессимптомного высокого (> 8) МНО у клинически здоровых детей.

МНО пациента следует измерять через 2-6 часов, и если ответ не был адекватным, дозу можно повторить. Частый мониторинг витамин К-зависимых факторов свертывания имеет важное значение у этих пациентов.

#### *Новорожденные и дети*

Доза Конакиона составляет 2 мг/0,2 мл.

## **Противопоказания**

Запрещено использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из компонентов.

Ампулы Конакион не следует вводить внутримышечно, так как высвобождение витамина K1 может привести к трудностям с восстановлением антикоагулянтной терапии. Кроме того, внутримышечные инъекции антикоагулянтным субъектам вызывают риск образования гематомы.

## **Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании**

При лечении пациентов с серьезными нарушениями функции печени следует иметь в виду, что одна ампула Конакиона 10 мг / 1 мл содержит 54,6 мг гликохолевой кислоты, и это может оказывать вытесняющее действие билирубина. Тщательный мониторинг INR необходим после отправления Конакионом у пациентов с серьезными нарушениями функции печени.

Во время использования содержимое ампулы должно быть чистым. При неправильном хранении содержимое может помутнеть или привести к разделению фаз. В этом случае ампулу больше нельзя использовать.

При потенциально смертельном и тяжелом кровотечении из-за передозировки кумариновых антикоагулянтов внутривенные инъекции следует вводить медленно и не более 40 мг в течение 24 часов. Терапия Конакионом должна сопровождаться более немедленным эффективным лечением, таким как переливание цельной крови или факторов свертывания крови. Когда пациентам с протезированными клапанами сердца делают переливания для лечения тяжелого или потенциально смертельного кровотечения, следует использовать свежемороженную плазму. Использование витамина K1 у пациентов с механическими сердечными клапанами, как правило, следует избегать, если нет сильного кровотечения.

Следует избегать больших доз Конакиона (не более 40 мг в день), если предполагается продолжать антикоагулянтную терапию, поскольку нет опыта применения доз выше этого максимума в 40 мг в день, а более высокие дозы могут привести к неожиданным неблагоприятным последствиям. Клинические исследования показали достаточное снижение МНО при рекомендуемой дозировке. Если кровотечение серьезное, может потребоваться переливание свежей цельной крови в ожидании эффекта витамина K1.

Витамин K1 не является противоядием от гепарина.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

Не известно никаких существенных взаимодействий, кроме антагонизма кумариновых антикоагулянтов.

## **Беременность и кормление грудью**

Не существует конкретных доказательств безопасности Конакиона при беременности, но, как и в случае большинства лекарств, прием препарата во время беременности должен

происходить только в том случае, если польза перевешивает риски.

Конакион не рекомендуется беременным женщинам в качестве профилактики кровотечений при дефиците витамина К у новорожденных.

## **Влияние на способность управлять автомобилем и использовать машины**

Не влияет.

## **Нежелательные эффекты**

Были сообщения об анафилактоидных реакциях после внутривенных инъекций Конакиона. Очень редко отмечается венозное раздражение или флебит в связи с внутривенным введением смешанного мицеллярного раствора Конакиона.

## **Передозировка**

Гипервитаминоз витамина К1 неизвестен.

Повторное введение антикоагулянта может быть затронуто.

## **Условия хранения**

Хранить препарат следует в темном месте при температуре не больше +25 градусов. Обратите внимание, что витамин К1 разрушается на свету, поэтому излишки раствора, набранные в шприц, хранению не подлежат.

## **Категория отпуска**

По рецепту.