

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Копакіон® ММ

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Копакіон® ММ
Конакион ММ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №11-12754/4-04-09	
693/28.03.06	amenk.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Phytomenadione (INN)

Всяка ампула Копакіон ММ съдържа 10.0 mg витамин К₁ (phytomenadion) Ph. Eur в 1 ml.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ампули от тъмно стъкло, съдържащи 10 mg phytomenadione в 1 ml. Разтворът в ампулата е бистър до слабо опалесцентен, бледожълт на цвят и съдържа лекарственото вещество в смесен колоидален носител от гликохолева киселина и лецитин.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Копакіон ММ е показан като антидот на антикоагуланти от кумаринов тип за лечение на кръвоизлив или заплашващ кръвоизлив, свързан с ниско ниво на протромбин или фактор VII на кръвосъсирването.

4.2 Дозировка и метод на приложение

Възрастни: Като антидот на антикоагуланти

При потенциално летални или тежки кръвоизливи: Лечението с Копакіон ММ трябва да се съпровожда от лечение с по-бърз ефект, като кръвопреливане на цяла кръв или кръвосъсирващи фактори. Лечението с антикоагуланта трябва да се преустанови и Копакіон ММ да се инжектира бавно интравенозно в доза от 10 -20 mg. Нивото на протромбина трябва да се оцени три часа по-късно и, ако отговорът е недостатъчен, дозата трябва да се повтори. Не трябва да се прилагат повече от 40 mg Копакіон ММ интравенозно за 24 часа. Профилът на кръвосъсирване трябва да се мониторира ежедневно до възвръщането му към приемливи нива; в тежки случаи е необходимо по-често мониториране, а когато няма незабавен ефект, трябва да се приложи преливане на цяла кръв или кръвосъсирващи фактори.

По-лек кръвоизлив: Може да се използва перорално лечение с Копакіон таблетки.

Пациенти в напреднала възраст

При пациентите в напреднала възраст се наблюдава тенденция към по-голяма чувствителност по отношение на обръщането на антикоагулантното действие с Копакіон ММ. Поради това дозировката при пациентите от тази група трябва да бъде на долната препоръчвана граница.



Указания за инфузия при възрастни

Konakion MM инжекционен разтвор е предназначен за интравенозно инжектиране и трябва да се разрежда с 55 ml 5% разтвор на глюкоза, преди продуктът да се приложи като бавна инфузия. Разтворът трябва да е прясно приготвен и да се пази от светлина. Инжекционният разтвор Konakion MM не трябва да се разрежда или да се смесва с други инжекционни разтвори, но може да се инжектира в долната част на инфузионна система.

Деца на възраст от 1 до 18 години

Препоръчва се консултация с хематолог относно подходящите изследвания и лечение на всяко дете, при което се обмисля приложение на Konakion MM.

Вероятните показания за приложение на витамин К при деца са ограничени и може да включват:

1. Деца с нарушения, които възпрепятстват резорбцията на витамин К (хронична диария, кистична фиброза, атрезия на жлъчните пътища, хепатит, цьолиакия).
2. Деца с недохранване, които получават широкоспектърни антибиотици.
3. Чернодробни заболявания.
4. Пациенти, получаващи антикоагулантно лечение с warfarin, при които INR е увеличено извън терапевтичните граници и поради това те са изложени на риск от кървене или кървят, както и болни с INR в терапевтични граници с кървене.

При терапевтичната интервенция при пациенти, лекувани с warfarin, трябва да се вземат предвид причините, поради които детето се лекува с warfarin, както и дали антикоагулантната терапия трябва да продължи или не (напр. при дете с механична клапа на сърцето или многократни тромбоемболични усложнения), тъй като има вероятност приложението на витамин К да повлияе антикоагулантното действие на warfarin в продължение на 2 – 3 седмици.

Трябва да се отбележи, че най-ранният ефект от лечението с витамин К се наблюдава след 4 – 6 часа и поради това при пациентите с тежък кръвоизлив може да е показана заместителна терапия с коагулационни фактори (да се обсъди с хематолог).

Дозировка на витамин К

Има малко данни относно употребата на Konakion MM при деца над 1 година. Не са извършвани проучвания за определяне на дозата при деца с кръвоизлив. Препоръчват се следните дозировки въз основа на клиничния опит:

<i>Кръвоизлив при деца:</i>	2 – 5 mg i.v.
<i>Безсимптомни деца с риск от кървене:</i>	1 – 5 mg i.v.

Протромбиновите нива трябва да се измерят 2 до 6 часа по-късно и, ако отговорът не е достатъчен, дозата може да се повтори. Честото мониториране на кръвосъсирващите фактори, зависещи от витамин К, е жизненоважно при тези пациенти.

Горните препоръки за дозиране не включват деца, лекувани с warfarin, които трябва да продължат терапията с антикоагуланти.

Новородени и кърмачета

При тези пациенти трябва да се използва Konakion MM Paediatric. (виж информацията за предписване на този лекарствен продукт)



4.3 Противопоказания

Употреба при пациенти с известна свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Когато се лекуват пациенти с тежко увредена чернодробна функция, трябва да се има предвид, че една ампула Kopakion MM 10mg/1ml съдържа 54.6 mg гликохолова киселина и това може да доведе до изместване на билирубина.

При употреба съдържанието на ампулата трябва да е бистро. Вследствие на неправилно съхранение, съдържанието може да стане мътно или да се раздели на слоеве. В такъв случай ампулата не трябва да се употребява.

При потенциално летални или тежки кръвоизливи, дължащи се на предозиране на кумаринови антикоагуланти, Kopakion MM трябва да се прилага бавно интравенозно, като за 24 часа не трябва да се прилагат повече от 40 mg. Терапията с Kopakion MM трябва да се придружава от допълнително лечение с по-бърз ефект, като кръвопреливане на цяла кръв или кръвосъсирващи фактори. Когато се прави кръвопреливане при пациенти с изкуствена клапа на сърцето за лечение на тежки или потенциално летални кръвоизливи, трябва да се използва прясна замразена плазма.

Високи дози Kopakion MM (над 40 mg дневно) трябва да се избягват, ако се предвижда лечението с антикоагуланти да продължи, тъй като няма опит с дози над максимално 40 mg дневно и високите дози може да предизвикат неочаквани нежелани събития. Клиничните изпитвания са показали достатъчно намаление на протромбиновото време с препоръчаната дозировка. При тежък кръвоизлив може да се наложи преливане на прясна кръв, докато се чака да се прояви ефектът на витамин K₁.

Витамин K₁ не е антидот на хепарина.

4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Не са известни значими взаимодействия освен антагонизма на кумариновите антикоагуланти.

4.6 Бременност и кърмене

Няма специфични данни относно безопасността на Kopakion MM при бременност, но, както при повечето лекарства, приложението по време на бременност трябва да се извършва само ако ползата надхвърля риска.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8 Нежелани ефекти

Има отделни непотвърдени съобщения за възможно възникване на анафилактоидни реакции след интравенозно инжектиране на Kopakion MM. Много рядко се съобщава за венозно дразнене или флебит във връзка с интравенозно приложение на колоиден разтвор на Kopakion. Съобщава се за реакции на мястото на инжектиране след интрамускулна инжекция с Kopakion.

4.9 Предозиране

Не е известна хипервитаминоза на витамин K₁.



5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамин К и други хемостатици, АТС код: В02ВА01

Конакион ММ е синтетичен продукт на витамин К. Наличието на витамин К (напр. витамин К или вещества с активност на витамин К) е от съществено значение за образуването в организма на протромбин, фактор VII, фактор IX и фактор X. Липсата на витамин К води до засилена склонност към кръвоизлив. Когато е необходим антидот на антикоагулант, важно е да се използва самия витамин К₁, тъй като аналозите на витамин К са значително по-малко ефективни.

В смесения колоиден разтвор, витамин К₁ е разтворен с помощта на физиологична колоидна система, която също се намира в организма и се състои от лецитин и жлъчна киселина. Поради отсъствието на органични разтворители, смесеният колоиден разтвор на Конакион се понася добре при интравенозно приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

В кръвната плазма 90% от витамин К₁ е свързан с липопротеините. След интрамускулно приложение на доза от 10 mg витамин К, се получават плазмени концентрации от 10 – 20 mcg/l (референтни граници 0.4 – 1.2 mcg/l). Системната бионаличност след интрамускулно приложение е около 50%, а елиминационният полуживот в плазмата е приблизително 1.5 – 3 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Glycocholic acid	HSE
Sodium hydroxide	Ph. Eur
Lecithin (phospholipon 100)	HSE
Hydrochloric acid	Ph. Eur.
Water for injection	Ph. Eur.

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се използва, ако разтворът е мътен.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Копакіон ММ се произвежда в ампули от тъмно стъкло, съдържащи 10 mg phytomenadione в 1 ml. Инжекционният разтвор е бистър до слабо опалесцентен, бледожълт на цвят и съдържа лекарственото вещество в смесен колоиден носител от гликохолева киселина и лецитин.

6.6 Указания за употреба

Виж раздел 4.2.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" № 16, София 1618, България

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9 ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10 ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари 2006 г.

РЕЖИМ НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание

Копакіон е регистрирана търговска марка

