

Konakion® MM paediatric

Phytoménadione

COMPOSITION

Principe actif: phytomenadionum (vitamine K₁ obtenue par voie de synthèse).

Excipients: acidum glycocholicum, natrii hydroxidum, lecithinum, acidum hydrochloricum, aqua ad injectabilia.

FORME GALENIQUE ET QUANTITE DE PRINCIPE ACTIF PAR UNITE

Ampoules MM paediatric (0,2 ml) à 2 mg.

Une ampoule en verre ambré contient 2 mg de vitamine K1 pour 0,2 ml d'une solution limpide de micelles mixtes (volume de remplissage: 0,3 ml) pour administration orale ou parentérale.

INDICATIONS/POSSIBILITES D'EMPLOI

Prévention et traitement de la maladie hémorragique du nouveau-né.

POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI

Prévention

Pour tous les nouveau-nés sains:

2 mg par voie orale à la naissance ou peu après, suivis de 2 mg 4 à 7 jours plus tard. nourris au sein une dose de 2 mg après 4-6 semaines.

Dans les cas où une deuxième administration orale après 4 à 7 jours (ou une nouvelle administration orale après 4 à 6 semaines chez les nouveau-nés nourris au sein) ne peut être garantie, il est recommandé d'administrer une dose unique de 1 mg (0,1 ml) par voie i.m. à la naissance ou peu après celle-ci.

Nouveau-nés à risque (prématurés, asphyxie à la naissance, ictere rétentionnel, nouveau-nés de mères traitées par des anticoagulants ou des antiépileptiques, par exemple):

Chez les prématurés dont le poids est inférieur à 2,5 kg, ne pas dépasser 0,4 mg/kg (soit 0,04 ml/kg) en cas d'administration i.m. ou i.v. (voir "Mises en garde et précautions").

L'ampleur et la fréquence de doses ultérieures sont fonction des valeurs de la coagulation.

*Traitemen*t

Dose initiale: 1 mg par voie i.v.; doses ultérieures en fonction des besoins, selon le tableau clinique et les valeurs de la coagulation. Le traitement par Konakion MM paediatric peut devoir être associé à un traitement d'efficacité plus immédiate, telle la transfusion de sang total ou de facteurs de coagulation pour compenser de sévères pertes de sang ou une réponse retardée à la vitamine K1.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la phytoménadione ou à l'un des excipients conformément à la composition.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS

Chez les prématurés dont le poids est inférieur à 2,5 kg, en particulier chez ceux présentant une acidose, il existe un risque d'ictère nucléaire lors d'administration parentérale, surtout si l'injection est effectuée rapidement.

INTERACTIONS

Le dicoumarol et ses dérivés antagonisent l'effet de la vitamine K₁ sur la carboxylation post-ribosomale de certains facteurs et inhibiteurs de la coagulation. L'effet de la phytoménadione peut être entravée par l'administration conjointe d'anti-convulsivants.

EFFETS INDESIRABLES

Système immunitaire

Dans de rares cas, des réactions anaphylactoïdes surviennent après administration parentérale de phytoménadione.

Réaction au site d'application

Très rarement, l'administration parentérale de Konakion MM paediatric peut s'accompagner d'une irritation locale.

SURDOSAGE

On ne connaît pas d'hypervitaminose due à la vitamine K₁. Les effets indésirables suivants ont été rapportés en relation avec un surdosage lors de l'administration de Konakion chez des nouveau-nés et des nourrissons: ictère, hyperbilirubinémie, élévation des valeurs de GOT et GGT, douleurs abdominales, constipation, selles molles, inconfort, agitation motrice et éruption cutanée. La relation causale n'est pas établie. La plupart de ces effets indésirables ont été considérés comme peu importants et ont diminué sans traitement.

Le traitement devrait viser un soulagement des symptômes.

PROPRIETES/EFFETS

Code ATC : B02BA01

Mécanisme d'action

La vitamine K₁ est un facteur favorisant la coagulation. Sous forme de cocarboxylase, la phytoménadione participe à la formation de la prothrombine, du facteur VII, IX et X ainsi que des protéines C et S, facteurs inhibiteurs de la coagulation.

La vitamine K₁ passe difficilement la barrière placentaire de la mère à l'enfant et est faiblement excrétée dans le lait maternel.

Un manque de vitamine K₁ entraîne une tendance accrue à la maladie hémorragique chez le nouveau-né. L'administration de vitamine K₁, qui favorise la synthèse hépatique des facteurs de coagulation mentionnés ci-dessus, peut normaliser la coagulation en cas d'anomalies ou d'hémorragies dues à une carence en cette vitamine.

PHARMACOCINETIQUE

Dans la solution à base de micelles mixtes, la vitamine K₁ est solubilisée grâce à un système colloïdal physiologique consistant en lécithine et en un acide biliaire.

Absorption

La biodisponibilité est de 50% environ.

Distribution

La phytoménadione s'accumule essentiellement dans le foie, elle est liée à 90% (au maximum) aux lipoprotéines plasmatiques et n'est stockée dans l'organisme que pour de courtes périodes. Elle ne passe la barrière placentaire qu'en faibles quantités.

Metabolisme

La vitamine K₁ est transformée en métabolites plus polaires, tel le 2,3-époxyde de phytoménadione.

Elimination

La demi-vie plasmatique de la vitamine K₁ est de 1,5 à 3 heures environ. La vitamine K₁ est excrétée dans la bile et l'urine sous forme de glucuroconjugués et de sulfoconjugués.

DONNEES PRECLINIQUES

Jusqu'à présent, aucun effet mutagène ou cancérogène n'a été signalé. Des injections de vitamine K₁ du jour 6 au jour 11 de la gestation n'ont entraîné aucun effet tératogène chez la souris.

REMARQUES PARTICULIERES

Stabilité

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur le récipient par EXP.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à l'abri de la lumière. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Au moment de son utilisation, la solution doit être limpide. En cas de stockage inapproprié, la solution peut devenir trouble ou présenter une séparation de phases. Dans un tel cas, l'ampoule ne doit pas être utilisée.

Remarques concernant la manipulation

Administration orale

Utiliser les pipettes se trouvant dans l'emballage: casser l'ampoule, puis y introduire la pipette verticalement; tirer le piston à fond pour aspirer la solution (= 2 mg de vitamine K1); vider le contenu de la pipette directement dans la bouche du nouveau-né.

Administration parentérale

Konakion MM paediatric ne doit être ni dilué ni mélangé à d'autres médications parentérales, mais peut être injecté dans la partie inférieure d'un dispositif pour perfusion.

PRESENTATION

Ampoules 2 mg/0,2 ml	5
----------------------	---

Pipette pour administration orale	5
-----------------------------------	---

Médicament: tenir hors de portée des enfants
--

Mise à jour de l'information: septembre 2009

Fabriqué pour F. Hoffmann-La Roche SA, Bâle, Suisse, par CENEXI SAS, Fontenay-sous-Bois, France