

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ВИКАСОЛ



Регистрационный номер: ЛП-002067

Торговое наименование препарата: Викасол

Международное непатентованное или группировочное наименование: менадиона натрия бисульфит
Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

Действующее вещество:

менадиона натрия бисульфита тригидрат - 10 мг

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит (натрия метабисульфит) - 1 мг, хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М - до pH 2,2-3,5, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или с зеленовато-желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: витамин К аналог синтетический.

Код АТХ: B02BA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Водорастворимый аналог витамина К (витамин К₃). способствует синтезу протромбина и проконвертина, повышает свертываемость крови за счет усиления синтеза II, VII, IX, X факторов свертывания. Обладает гемостатическим действием (при дефиците витамина К возникает повышенная кровоточивость), является коагулянтом непрямого действия.

В крови протромбин (фактор II) в присутствии тромбoplastина и ионов кальция, при участии проконвертина (фактор VII), факторов IX (Кристалмас-фактора), X (фактора Стюарта-Прауэра) переходит в тромбин, под влиянием которого фибриноген превращается в фибрин, составляющий основу сгустка крови (тромба).

Субстратно стимулирует К-витаминредуктазу гепатоцитов, активирующую витамин К и обеспечивающую его участие в печеночном синтезе К-витаминзависимых плазменных факторов гемостаза (II, VII, IX и X факторов свертывания), а также протеинов С и S – факторов противосвертывающей системы.

Начало эффекта - через 8-24 ч (после внутримышечного введения).

Фармакокинетика

После внутримышечного введения легко и быстро всасывается. В незначительных количествах накапливается в тканях (главным образом, в печени, селезенке, миокарде). В организме превращается в витамин К₂. Наиболее интенсивно процесс превращения происходит в миокарде, скелетных мышцах, несколько слабее – в почках. Пройдя цикл метаболической активации, в печени окисляется до диоповой формы. Выводится почками и с желчью преимущественно в виде метаболитов (моносульфат, фосфат и диглюкуронид-2-метил-1,4-нафтохинон). Высокие концентрации витамина К в кале обуслов-

лены его синтезом кишечной микрофлорой.

Показания к применению

- Геморрагический синдром, связанный с гипопротромбинемией;

- гиповитаминоз К (в том числе при обтурационной желтухе, гепатите, циррозе печени, длительной диарее);

- кровотечения после ранений, травм и хирургических вмешательств;

- в составе комплексной терапии дисфункциональных маточных кровотечений, меноррагий.

- лечение и профилактика геморрагической болезни новорожденных;

- профилактически, при хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением;

- передозировка препаратов-антагонистов витамина К (варфарин, фениндион, аценокумарол, этилбискумацетат и др.).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;

- повышенная свертываемость крови (гиперкоагуляция), тромбозмобилия;

- гемолитическая болезнь новорожденных;

- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Печеночная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях у животных выявлено неблагоприятное воздействие на плод. Контролируемые исследования применения препарата Викасол у беременных не проводились. Применение при беременности и в период родов противопоказано (риск развития гемолитической анемии, гипербилирубинемии и ядерной желтухи у плода и новорожденного). В этих случаях при необходимости применения витамина К назначают фитоменадион.

На время применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно.

Для взрослых: разовая доза – 10-15 мг, максимальная разовая доза – 30 мг, максимальная суточная доза – 60 мг.

В педиатрии:

новорожденным	до 4 мг/сутки
до 1 года	2-5 мг/сутки
1-2 года	6 мг/сутки
3-4 года	8 мг/сутки
5-9 лет	10 мг/сутки
10-14 лет	15 мг/сутки

С 15-летнего возраста препарат назначается так же, как и взрослым пациентам.

Продолжительность лечения 3-4 дня, после 4-дневного перерыва курс при необходимости повторяют. Суточная доза может быть разделена на 2-3 приема.

При хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением назначают в течение 2-3 дней перед операцией.

Длительность лечения устанавливает врач индивидуально каждому пациенту.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарию MedDRA.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, гемолиз у новорожденных детей с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, изменение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: транзитное снижение артериального давления, «слабое» наполнение пульса.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: желтуха (в т.ч. ядерная желтуха у новорожденных детей).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: гиперемия лица, кожная сыпь (в т.ч. эритематозная), кожный зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: боль и отек в месте введения, поражение кожи в виде пятен при повторных инъекциях в одно и то же место; «профузный» пот.

Входящий в состав препарата натрия дисульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: гипербилирубинемия.

Передозировка

Симптомы: гипervитаминоз К, проявляющийся гипертромбинемией (которая может сопровождаться тромбозами), гемолитической анемией, гипербилирубинемией. В единичных случаях, особенно у детей, развиваются судороги.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

В отдельных случаях возможно назначение прямых антикоагулянтов (нефракционированный гепарин) под контролем показателей свертывающей системы крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Ослабляет эффект непрямых антикоагулянтов (в т.ч. производных кумарина и индандиола).

Не влияет на антикоагулянтную активность прямых антикоагулянтов (в том числе гепарина).

Одновременное назначение с антибиотиками широкого спектра действия, хинолоном, хинолом, салицилатами в высоких дозах, сульфаниламидными препаратами требует увеличения дозы витамина К (в следствие нарушения его синтеза микрофлорой кишечника).

Одновременное назначение препарата Викасол с лекарственными средствами, способными вызвать гемолиз, увеличивает риск проявления побочных эффектов.

Особые указания

При гемофилии, болезни Виллебранда и болезни Верльгофа препарат неэффективен.

Не нормализует функцию патологически измененных тромбоцитов.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы препарат Викасол может вызывать гемолиз.

Парентеральное введение препарата Викасол показано в тех случаях, когда невозможен прием препаратов витамина К внутрь, а также при заболеваниях, приводящих к нарушению оттока желчи.

Ввиду отложенного наступления гемостатического эффекта препарат не применяют для остановки кровотечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятия другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф (4212) 53-91-86.