

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Викасол

Регистрационный номер: ЛП-005068

Торговое наименование: Викасол

Международное непатентованное наименование: менадиона натрия бисульфит

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: менадиона натрия бисульфита тригидрат – 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит (натрия метабисульфит), 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: витамина К аналог синтетический

Код АТХ: В02ВА02

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 тромбопластина и ионов кальция, при участии проконвертина (фактор VII), факторов IX (фактор Кристмаса), X (фактор Стюарта-Прауэра) переходит в тромбин, под влиянием которого фибриноген превращается в фибрин, составляющий основу сгустка крови (тромба).

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

Начало эффекта после внутримышечного введения – через 8-24 ч.

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. Быстро пройдя

цикл метаболической активации, в печени окисляется до диоловой формы. Выводится почками и с желчью исключительно в виде метаболитов (моносульфат, фосфат и диглюкуронид-2-метил-1,4-нафтохинон). Высокие концентрации витамина К в кале обусловлены 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;
- геморрагическая болезнь новорожденных (лечение и профилактика);
- профилактически при хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением;
- передозировка препаратов-антагонистов витамина К (фениндион, аценокумарол, этилбискумацетат и др.).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, повышенная свертываемость крови (гиперкоагуляция), тромбоз, гемолитическая болезнь новорожденных, беременность, период лактации (грудного вскармливания).

С осторожностью

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 прекращают грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутримышечно.

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

Для детей от 0 до 14 лет:

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 четырехдневного перерыва повторно 3-4 дня.

Суточная доза может быть разделена на 2-3 приема. Длительность лечения устанавливает врач индивидуально каждому пациенту.

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

Побочное действие

Аллергические реакции: гиперемия лица, кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, бронхоспазм.

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

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

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

Нарушение со стороны сердечно-сосудистой системы: транзиторное снижение артериального давления, тахикардия, «слабое» наполнение пульса.

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

Местные реакции: боль и отек в месте введения, поражение кожи в виде пятен при повторных инъекциях в одно и то же место.

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.

Лабораторные и инструментальные данные: гипербилирубинемия.

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

Передозировка

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

Лечение: отмена препарата. Под контролем свертывающей системы крови назначают антикоагулянты.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Ослабляет эффект непрямых антикоагулянтов – производных кумарина и индандиона.

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

Одновременное применение с антибиотиками широкого спектра действия, хинидином, хинином, салицилатами в высоких дозах, антибактериальными сульфонидами требует увеличения дозы витамина К (вследствие нарушения его синтеза микрофлорой кишечника).

Одновременное применение с гемолитическими лекарственными средствами увеличивают риск гемолитической анемии.

Особые указания

Назначение препарата показано лишь в случае, когда невозможен прием витамина К внутрь.

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

При гемофилии, болезни Верльгофа и болезни Виллебранда препарат неэффективен.

Не нормализует функцию патологически измененных тромбоцитов.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 1 или 2 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла.

На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачки из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный. Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brightway.ru, в разделе «VELPHARM» – «Фармаконадзор».