

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВИКАСОЛ

Регистрационный номер: ЛП-002094

Торговое наименование препарата: ВИКАСОЛ

Международное непатентованное наименование (МНН): Менадиона натрия бисульфит

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав (1 мл)

Действующее вещество:

Менадиона натрия бисульфита тригидрат - 10,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия дисульфит (натрия метабисульфит) - 1,0 мг

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH 2,2-3,5

Вода для инъекций - до 1,0 мл

Описание: прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор

Фармакотерапевтическая группа: витамина 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 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 распределяется. 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 (моносulfат, 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.

Лечение и профилактика геморрагической болезни новорожденных.

Профилактически при хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением.

Передозировка препаратов-антагонистов витамина К (варфарин, фениндион, аценокумарол).

Противопоказания

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

С осторожностью

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение менадиона натрия бисульфита 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.

Данные о выделении менадиона натрия бисульфита в грудное молоко отсутствуют. На время применения препарата необходимо прекратить 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 курс при необходимости повторяют.

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 том числе эритематозная, крапивница), зуд кожи, бронхоспазм.

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

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

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

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

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

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 показателей свертывающей системы крови назначают антикоагулянты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 увеличивает 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 лекарственный препарат неэффективен.

Не нормализует функции патологически измененных тромбоцитов.

Влияние лекарственного препарата 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 быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-1, НС-3 или НГА1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50, 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24