

## 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:** В02ВА02

**Фармакологические свойства**

### Фармакодинамика

Водорастворимый аналог витамина К (витамин  $K_3$ ), 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 (Кристмас-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  $K_2$ . Наиболее интенсивно процесс превращения происходит в миокарде, скелетных мышцах, несколько слабее - в почках. Пройдя цикл метаболической активации, в печени окисляется до диоловой формы. Выводится почками и с желчью преимущественно в виде метаболитов (моносульфат, фосфат и диглюкоконид-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), тромбозомалия;
- 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 словарю 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 инданциона).

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

Одновременное назначение с антибиотиками широкого спектра действия, хинидином, хинином, 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.