

Листок-вкладыш – информация для пациента

ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ, 10 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Действующее вещество: менадиона натрия бисульфит.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ.
3. Применение препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ и для чего его применяют

Препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ содержит действующее вещество менадиона натрия бисульфит и принадлежит к группе препаратов «гемостатические средства, витамин К и другие гемостатические средства, витамин К».

Показания к применению

Лекарственный препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 0 лет.

- 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.).

Способ действия препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ

После попадания в организм менадиона натрия бисульфит усиливает работу фермента, называемого «витамин К-эпоксидредуктаза», который активирует витамин К. Витамин К запускает цепь химических реакций в организме, которые приводят к образованию веществ, называемых «факторы свёртывания крови», которые обеспечивают образование сгустков крови (тромбов). За счет этого повышается способность крови свертываться при кровотечениях.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ

Противопоказания

Не применяйте препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ:

- если у Вас аллергия на менадиона натрия бисульфит или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная свертываемость крови (гиперкоагуляция);
- если у Вас состояние, при котором кровеносный сосуд закупорен сгустком крови (тромбоэмболия);
- если у ребёнка, которому планировалось применить препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ, болезнь, вызванная несовместимостью крови матери и ребенка (гемолитическая болезнь новорожденных);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите ребёнка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно поговорите с врачом перед тем как начать лечение препаратом, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если у Вас недостаточность фермента, который предотвращает разрушение красных

кровяных телец (эритроцитов) в организме (дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы);

– если у Вас серьёзно нарушена работа печени (печеночная недостаточность).

Врач назначит Вам препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ только если Вы не можете принимать витамин К внутрь или если у Вас заболевания, приводящие к нарушению отток желчи.

Врач не будет назначать Вам препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ для остановки кровотечений, так как эффект, вызванный этим препаратом, наступает не сразу. В этом случае врач назначит Вам другой лекарственный препарат.

Если у Вас состояние, при котором в организме нарушено формирование клеток, участвующих в свертывании крови – тромбоцитов (например, гемофилия, болезнь Верльгофа и болезнь Виллебранда), то врач не будет назначать Вам препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ, так как он неэффективен при таких заболеваниях.

Дети и подростки

Препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ можно применять у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать любые лекарства из перечисленных ниже (потому что потребуется осторожность в приеме таких лекарств одновременно с препаратом ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ):

- препараты для предотвращения образования тромбов (непрямые антикоагулянты, например, производные кумарина и индандиона);
- препараты для лечения бактериальных инфекций (антибиотики широкого спектра действия);
- хинидин (препарат для лечения нерегулярного сердцебиения (аритмии));
- хинин (препарат для лечения малярии);
- салицилаты (жаропонижающие и обезболивающие препараты) в высоких дозах;
- антибактериальные сульфонамиды (препараты для лечения бактериальных инфекций);
- препараты, которые могут вызвать разрушение эритроцитов (гемолитические препараты).

Если Вы не уверены насчет того, какие препараты Вы принимаете, и можно ли принимать их одновременно с препаратом ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ, посоветуйтесь с Вашим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете

беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ во время беременности, так как это может навредить Вашему плоду.

Период грудного вскармливания

Если Вы кормите ребёнка грудью, то не применяйте препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ, так как это может навредить Вашему ребёнку. Если применение препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ Вам необходимо, то обсудите с врачом вопрос о длительности прекращения грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время применения препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ не управляйте транспортными средствами и не занимайтесь другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ содержит натрия дисульфит (натрия метабисульфит)

Препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ содержит натрия дисульфит (натрия метабисульфит), который изредка может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

3. Применение препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Врач подберёт Вам индивидуальную дозу препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ в зависимости от Вашего состояния. Прислушивайтесь к рекомендациям Вашего врача.

Обычно разовая доза препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ для взрослых составляет 10–15 мг, максимальная разовая доза – 30 мг, а максимальная суточная доза – 60 мг.

Врач может назначить Вам введение суточной дозы препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ в 2–3 приема.

Дети и подростки

Индивидуальную дозу препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ для Вашего ребёнка врач подберёт в зависимости от состояния здоровья и возраста Вашего ребёнка. Прислушивайтесь к рекомендациям лечащего врача.

Путь и (или) способ введения

Препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ Вам или Вашему ребёнку введёт врач или медицинская

сестра внутримышечно.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ определит Ваш лечащий врач, придерживайтесь его рекомендаций.

Обычно препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ применяют в течение 3–4 дней, а после четырехдневного перерыва применяют повторно в течение 3–4 дней.

В случае необходимости предотвращения кровотечения при хирургических вмешательствах врач может назначить Вам препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ в течение 2–3 дней перед операцией.

Если Вы применили препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ больше, чем следовало

Препарат будет вводить врач или медицинская сестра, поэтому передозировка маловероятна. Однако, если Вы сомневаетесь в правильности введённой Вам дозы, то сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

При передозировке возможно появление следующим симптомов: закупорка сосудов сгустками крови (тромбоз) из-за повышения концентрации протромбина в крови (гиперпротромбинемия), повреждению красных кровяных телец – эритроцитов (гемолитическая анемия), повышению уровня билирубина в крови (гипербилирубинемии).

В некоторых случаях, особенно у детей, возможно развитие судорог.

В случае превышения рекомендуемой дозы Ваш врач назначит Вам соответствующее лечение.

Если Вы забыли применить препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ

Препарат будет вводить врач или медицинская сестра, поэтому ситуация с пропуском дозы маловероятна. Если Вы сомневаетесь, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если Вы прекратили применение препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ

Не прекращайте применение препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ, не посоветовавшись со своим лечащим врачом, так как это может привести к кровотечению.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих признаков серьёзных нежелательных реакций, которые наблюдалась с неизвестной частотой (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно):

- **разрушения красных кровяных клеток крови – гемолитической анемии или гемолиза у новорожденных детей с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы** (беспричинная слабость, головокружение, потемнение в глазах, потеря сознания, бледность кожи, одышка, желтое окрашивание кожи и/или глазных яблок (желтуха), отеки);
- **сужение просвета дыхательных путей – бронхоспазма** (внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание);
- **желтухи, в том числе ядерной желтухи у новорождённых** (тяжесть или дискомфорт правом подреберье, лихорадка и озноб, потемнение мочи, окрашивание кожи, слизистых оболочек, белка глаза в желтый цвет);
- **гиперчувствительности** (затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ с неизвестной частотой (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно):

- головокружение;
- изменение вкусовых ощущений.
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- временное (транзиторное) снижение артериального давления;
- «слабое» наполнение пульса;
- покраснение (гиперемия) лица;
- кожная сыпь (в том числе в виде красноватых пятен (эритематозная сыпь));
- появление на коже и слизистых зудящих пузырей (крапивница);
- кожный зуд;
- боль и отек в месте введения;
- пятна на коже при повторном введении в одно и то же место;
- внезапное обильное потоотделение («профузный» пот);
- повышению уровня билирубина в крови (гипербилирубинемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8-800-550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, ампуле или флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ содержит

Действующим веществом является: менадиона натрия бисульфит.

Каждый мл раствора содержит 10 мг менадиона натрия бисульфита тригидрата.

Каждая ампула 1 мл содержит 10 мг менадиона натрия бисульфита тригидрата.

Каждая ампула 2 мл содержит 20 мг менадиона натрия бисульфита тригидрата.

Каждый флакон 1 мл содержит 10 мг менадиона натрия бисульфита тригидрата.

Каждый флакон 2 мл содержит 20 мг менадиона натрия бисульфита тригидрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия дисульфит (натрия метабисульфит), 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ содержит натрия дисульфит (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Препарат представляет собой прозрачную бесцветную или слегка окрашенную жидкость.

Для ампул (производитель ООО «Велфарм»)

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.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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

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

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный. Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Для флаконов (производитель ООО «Велфарм-М»)

По 1 или 2 мл препарата во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обжатыми алюминиевыми или комбинированными колпачками.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, пленкой полимерной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или 5, 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

или

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: +7 495 780-00-70

E-mail: quality@velpharm-m.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий

следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

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

Дети

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.

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно.

Вспомогательные вещества

В состав препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ входит натрия дисульфит (натрия метабисульфит), который изредка может 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, симптоматическая терапия. В отдельных случаях возможно назначение прямых антикоагулянтов (нефракционированный гепарин) под контролем показателей свертывающей системы крови.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.