

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### ВИКАСОЛ

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Викасол

**Международное непатентованное наименование:** менадиона натрия бисульфит

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения

#### **Состав.**

Действующее вещество:

Менадиона натрия бисульфит (Викасол) - 10 мг  
в пересчете на Викасола тригидрат

Вспомогательные вещества:

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

**Описание:** Бесцветная или с желтоватым или с зеленовато-желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** витамин К аналог синтетический

**Код АТХ:** B02BA02

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Синтетический 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).

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

Субстратно стимулирует К-витаминредуктазу, активирующую витамин К и обеспечивающую его участие в печеночном синтезе К-витаминзависимых плазменных факторов гемостаза.

Начало эффекта - через 8-24 часа.

##### **Фармакокинетика**

После внутримышечного введения легко и быстро всасывается. В незначительных количествах накапливается в тканях. Пройдя цикл метаболической активации, окисляется до диоловой формы. Выводятся почками (до 70 %) и с желчью исключительно в виде метаболитов. 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);
- Передозировка антагонистов витамина К (варфарин, фениндион, аценокумарол).

### **Противопоказания**

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

### **С осторожностью**

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная недостаточность.

### **Применение при беременности и в период лактации**

#### *Беременность*

В экспериментальных исследованиях у животных выявлено неблагоприятное воздействие менадиона натрия бисульфита на плод. Контролируемые исследования применения препарата Викасол у беременных не проводились. Применение менадиона натрия бисульфита при беременности и в период родов противопоказано (риск развития гемолитической анемии, гипербилирубинемии и ядерной желтухи у плода и новорожденного).

#### *Период грудного вскармливания*

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 и детей с 14 лет:* разовая доза – 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

Суточная доза может быть разделена на 2-3 введения.

Продолжительность лечения 3-4 дня. После четырехдневного перерыва при необходимости курс лечения повторяют.

Длительность лечения определяется врачом индивидуально для каждого пациента.

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

### **Побочное действие**

*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:* транзиторное 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.

*Лабораторные и инструментальные данные:* гипербилирубинемия.

Входящий в состав препарата натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 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, симптоматическая терапия. В отдельных случаях возможно применение прямых антикоагулянтов (нефракционированный гепарин) под контролем показателей свертывающей системы крови.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Ослабляет эффект непрямых антикоагулянтов (в том числе производных кумарина и индандиола).

Антациды снижают абсорбцию вследствие осаждения солей желчных кислот в начальном отделе тонкого кишечника.

Не влияет на антикоагулянтную активность гепарина.

Одновременное назначение с антибиотиками широкого спектра действия, хинидином, хинином, салицилатами в высоких дозах, антибактериальными сульфонидами требует увеличения дозы витамина К.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла, сукральфат, дактиномицин снижают абсорбцию витамина К, что требует увеличения его дозы.

Одновременное назначение с гемолитическими лекарственными средствами увеличивает риск проявления побочных эффектов.

## **Особые указания**

Применение 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 кровотечений.

При гемофилии, болезни Виллебранда и болезни Верльгофа препарат неэффективен.

Препарат не нормализует функцию патологически измененных тромбоцитов.

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

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения препаратом следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными 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 из стекла марок Fiolax, НС-3, УСП-1, из боросиликатного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса.

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

По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона для потребительской тары.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный или скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точкой и надсечкой нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают).

**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, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Предприятие-производитель**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4,

**Юридический адрес и адрес для принятия претензий**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

Начальник регуляторного отдела  
ПАО «Биосинтез»

Лебедина О.К.