

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для специалистов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**ВИКАСОЛ**

**Торговое название:** Викасол.

**Международное непатентованное название:** Menadione.

**Форма выпуска:** раствор для инъекций 10 мг/мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная или с зеленовато-желтым оттенком жидкость.

**Состав:** одна ампула (1 мл раствора) содержит: *действующего вещества:* викасола (в пересчёте на викасола тригидрат) – 10 мг; *вспомогательные вещества:* натрия метабисульфит E223, хлористоводородную кислоту, воду для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** Витамин К и другие гемостатики.

Код АТХ – В02ВА02.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика*

Водорастворимый аналог витамина К (витамин К<sub>3</sub>), 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 ионов 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 ч (после внутримышечного введения).

#### *Фармакокинетика*

После внутримышечного введения легко и быстро всасывается. В незначительных количествах накапливается в тканях. Пройдя цикл метаболической активации, в печени окисляется до диоловой формы. Выводится почками и с желчью преимущественно 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. Лечение и профилактика геморрагической болезни новорожденных;
- передозировка препаратов-антагонистов витамина К (фениндион, аценокумарол и т.п.).

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Повышенная свертываемость крови, тромбоэмболия. Гемолитическая болезнь новорожденных. Беременность и период лактации.

*С осторожностью:* дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная недостаточность.

## **Способ применения и режим дозирования:**

Препарат вводится внутримышечно.

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

*В педиатрии:*

новорожденным – 0,4 мг/кг/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. При хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением назначают в течение 2–3 дней перед операцией.

У пациентов с печёночной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью.

*Применение в гериатрической практике.*

Пожилым пациентам рекомендуется нижняя граница диапазона дозировок.

*Применение в акушерско-гинекологической практике.*

Применение препарата при беременности и лактации противопоказано.

### **Побочное действие**

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

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

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

*Прочие:* гипербилирубинемия, желтуха (в т.ч. ядерная желтуха у грудных детей), головокружение, транзиторное снижение артериального давления, «профузный» пот, тахикардия, «слабое» наполнение пульса, изменение вкусовых ощущений.

### **Меры предосторожности**

При гемофилии, болезни Виллебранда и ~~болезни Верльгофа~~ препарат неэффективен. При дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызывать гемолиз.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

При длительном применении ЛС Викасол показатели свёртывания крови должны контролироваться ежедневно; терапия должна продолжаться до их нормализации. Необходим также периодический контроль содержания витамин К-зависимых факторов свёртывания крови.

### ***Применение при беременности и лактации***

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 кормление грудью прекращают.

### ***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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Ослабляет эффект непрямых антикоагулянтов (в т.ч. производных кумарина и индандиона).

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.

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

Одновременное назначение с гемолитическими лекарственными средствами увеличивает риск проявления побочных эффектов

### **Передозировка**

*Симптомы:* гипервитаминоз К, проявляющийся гиперпро-

тромбинемией (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.

### **Упаковка**

1 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона с картонным вкладышем.

10 ампул помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. 1 вкладыш с ампулами вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

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

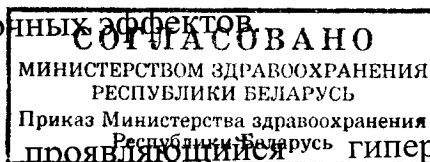
Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

## **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177) 735612, 731156.