ЛП-№(012759)-(РГ-RU) от 09.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

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:

1 мл содержит:

Действующее вещество: менадиона натрия бисульфит (Викасол) в пересчете на менадиона натрия бисульфита тригидрат – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит – 1,0 мг, 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 2,2–3,5, вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная желтая или зелено-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; витамин К.

Код АТХ: B02BA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Водорастворимый аналог витамина К (витамин $К_3$), 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 (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 С и S – факторов противосвертывающей системы.

Начало эффекта после внутримышечного введения – через 8–24 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция

После внутримышечного введения легко и быстро всасывается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Распределение

В незначительных количествах накапливается в тканях (главным образом, в печени, селезенке, миокарде).

Биотрансформация

В организме превращается в витамин K_2. Наиболее интенсивно процесс превращения происходит в миокарде, скелетных мышцах, несколько слабее – в почках. Быстро пройдя цикл метаболической активации, в печени окисляется до диоловой формы.

Элиминация

Выводится почками и с желчью исключительно в виде метаболитов (моносульфат, 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;
- 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.).

Противопоказания

- гиперчувствительность к менадиона натрия бисульфиту и другим компонентам препарата;
- повышенная свертываемость крови (гиперкоагуляция);
- тромбоэмболия;
- гемолитическая болезнь новорожденных;
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно.

Взрослые

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.

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.

Побочное действие

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

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, крапивница), кожный зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль и отек в месте введения, поражение кожи в виде пятен при повторных инъекциях в одно и тоже место, «профузный» пот.

Входящий в состав препарата натрия дисульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Лабораторные и инструментальные данные: гипербилирубинемия.

Передозировка

Симптомы

Гипервитаминоз К, проявляющийся гиперпротромбинемией (которая может сопровождаться тромбозами), гемолитической анемией, гипербилирубинемией. В единичных случаях, особенно у детей, развиваются судороги.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

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 – производных кумарина и индандиона.

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

Одновременное применение с антибиотиками широко спектра действия, хинидином, хинином, салицилатами в высоких дозах, антибактериальными сульфонамидами требует увеличения дозы витамина К (вследствие нарушения его синтеза микрофлорой кишечника).

Одновременное применение с гемолитическими лекарственными средствами увеличивают риск гемолитической анемии.

Особые указания

Парентеральное введение препарата Викасол показано в том случае, когда невозможен прием 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 Верльгофа и болезни Виллебранда препарат неэффективен.

Не нормализует функцию патологически измененных тромбоцитов.

Вспомогательные вещества

В состав препарата Викасол входит натрия дисульфит (натрия метабисульфит), который изредка может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу, то есть по сути, «не содержит натрия».

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 быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30301
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).
Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»
Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»
Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru