ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Викасол-Виал

Регистрационный номер:

Торговое название: Викасол-Виал

Международное непатентованное название: менадиона натрия бисульфит.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав:
1 мл раствора содержит:
активное вещество – менадиона натрия бисульфит (Викасол) в пересчете на тригидрат 10 мг;
вспомогательные вещества – натрия гидросульфит, натрия дисульфит, уксусная кислота 36-37%, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или светло- желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: витамин К аналог синтетический
Код АТХ: [B02BA02]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Витамины группы К входят в состав ферментов, участвующих в синтезе протромбина (фактор II), факторов VII, IX и X в печени, необходимых для образования активного тромбопластина и тромбина, способствуют нормализации процесса свертывания крови. Обладает гемостатическим действием (при дефиците витамина К возникает повышенная кровоточивость).
Эффект проявляется через 8-24 часов 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 практически 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. 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.

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

Применение при беременности и лактации

Данных об отрицательном влиянии препарата на плод и младенцев, находящихся на грудном вскармливании, отсутствуют. Поэтому, при решении вопроса о возможности применения лекарственного средства, необходимо соотнести пользу для матери и риск для плода или младенца.

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутримышечно.

Для взрослых разовая доза составляет 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 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.

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), особенно у недоношенных детей. Редко - головокружение, транзиторное снижение артериального давления, профузный пот, тахикардия, "слабое" наполнение пульса, изменение вкусовых ощущений.

Передозировка

При передозировке возникает гипервитаминоз К, проявляющийся гиперпротромбинемией, гипербилирубинемией, редко у детей могут быть судороги.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Уменьшает или блокирует антикоагулянтное действие фениндиона, аценокумарола.

Не влияет на антикоагулянтную активность гепарина.

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

Особые указания

При гемофилии, болезни Виллебранда и болезни Верльгофа препарат неэффективен. При

дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызывать гемолиз.

Форма выпуска
Раствор для внутримышечного ведения 10 мг/мл.
По 1 мл в ампулы из светозащитного нейтрального стекла с нанесенной точкой разлома. По 10 ампул в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Список Б. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай

Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций):
ООО «ВИАЛ»
109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1
Тел./факс (495) 676-58-17

Генеральный
директор ООО «ВИАЛ» Алейников В.А.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0