ЛП-№(003964)-(РГ-RU) от 11.12.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Викасол, 10 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: менадиона натрия бисульфит.
Каждый мл препарата содержит: 10 мг менадиона натрия бисульфита в пересчете на менадиона натрия бисульфита тригидрат (викасол).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит (см. раздел 4.4. ОХЛП).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1 ОХЛП.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.
Прозрачная бесцветная или зеленовато-желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

Профилактически при хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением.

Передозировка препаратов-антагонистов витамина К (варфарин, фениндион, аценокумарол).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Для взрослых разовая доза - 10-15 мг, максимальная разовая доза - 30 мг, максимальная суточная доза – 60 мг.
Максимальная продолжительность лечения:
3-4 дня, после 4-дневного перерыва курс при необходимости повторяют.
При хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением назначают в течение 2-3 дней перед операцией.

Особые группы пациентов
Пациенты с нарушениями функции почек
У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.
Пациенты с нарушениями функции печени
У пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Дети
Режим дозирования у детей старше 15 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.
У детей других возрастных групп следует придерживаться следующего режима

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

дозирования:

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

Способ применения
Препарат вводится внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к менадиона натрия бисульфиту или вспомогательным компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1. ОХЛП;
- повышенная свертываемость крови (гиперкоагуляция;
- тромбоэмболия;
- гемолитическая болезнь новорожденных;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:
- лица с дефицитом 6-фосфатдегидрогеназы;
- лица с печеночной недостаточностью.

Особые указания
При заболеваниях, приводящих к нарушению оттока желчи, рекомендуется парентеральное введение.
При гемофилии и болезни Верльгофа препарат неэффективен.
Для профилактики геморрагической болезни новорожденных фитонадион более предпочтителен, чем менадиона натрия бисульфит, поскольку реже вызывает у новорожденных (включая недоношенных) гипербилирубинемию и гемолитическую анемию.
Вспомогательные вещества:
В состав препарата Викасол входит натрия дисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Одновременное назначение с гемолитическими лекарственными средствами увеличивают риск проявления побочных эффектов.
Колестирамин, колестипол, минеральные масла, сукралфат, дактиномицин снижают абсорбцию витамина К, что требует увеличения его дозы.
Одновременное назначение с антибиотиками широкого спектра действия, хинидином, хинином, салицилатами в высоких дозах, антибактериальными сульфонамидами требует увеличения дозы витамина К.
Ослабляет эффект непрямых антикоагулянтов (в том числе производных кумарина и индандиона). Антациды снижают абсорбцию вследствие осаждения солей желчных кислот

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

в начальном отделе тонкого кишечника. Не влияет на антикоагулянтную активность гепарина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемые исследования применения препарата Викасол у беременных не проводились. Известно, что витамин К плохо проникает через плаценту. В экспериментальных исследованиях у животных выявлено неблагоприятное воздействие менадиона бисульфита на плод. Применение менадиона натрия бисульфита при беременности в период родов противопоказано (см. раздел 4.3. ОХЛП), так как существует риск развития гемолитической анемии, гипербилирубинемии и ядерной желтухи у плода и новорожденного. В этих случаях при необходимости применения витамина К назначают фитоменадион.

Лактация

Данные о выделении менадиона натрия бисульфита в грудное молоко отсутствуют. Применение препарата Викасол в период кормления грудью противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата возможно возникновение головокружения. В связи с этим, во время лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятия другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее распространенными побочными эффектами являются аллергические реакции, такие как гиперемия лица, кожная сыпь (в том числе эритематозная крапивница), зуд кожи, бронхоспазм. Наиболее серьезные нежелательные реакции могут развиваться со стороны системы кроветворения – гемолитическая анемия, гемолиз у новорожденных детей с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Табличное резюме нежелательных реакций

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения побочных эффектов используются следующие категории: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1,000, < 1/100); редко (≥ 1/10,000, < 1/1,000); очень редко (< 1/10,000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Таблица 1. Нежелательные реакции при применении препарата Викасол

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны системы крови	Частота неизвестна	Гемолитическая анемия, гемолиз у новорожденных детей с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головокружение, изменение вкусовых ощущений
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Бронхоспазм
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Частота неизвестна	Транзиторное снижение артериального давления, тахикардия, «слабое»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

		наполнение пульса.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Желтуха (в том числе ядерная желтуха у новорожденных детей).
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Частота неизвестна	Боль и отек в месте введения, поражение кожи в виде пятен при повторных инъекциях в одно и то же место, «профузный» пот.

Аллергические реакции: гиперемия лица, кожная сыпь (в том числе эритематозная, крапивница), зуд кожи, бронхоспазм.

Лабораторные и инструментальные данные: гипербилирубинемия.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +7 (800) 550-99-03
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru/people

4.9 Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Отмена препарата. Под контролем показателей свертывающей системы крови назначают антикоагулянты.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B02BA02

Механизм действия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

Фармакодинамические эффекты

В крови протромбин (фактор II) в присутствии тромбопластина и ионов кальция, при участии проконвертина (фактор VII), факторов IX (Кристмас-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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения легко и быстро всасывается.

Распределение

В незначительных количествах накапливается в тканях. Главным образом в печени, селезенке, миокарде.

Биотрансформация

В организме превращается в витамин $К_2$. Наиболее интенсивно процесс метаболизма происходит в миокарде, скелетных мышцах, несколько слабее – в почках. Пройдя цикл метаболической активации, в печени окисляется до диоловой формы.

Элиминация

Выводится почками и с желчью практически исключительно в виде метаболитов. Метаболиты витамина К (моносульфат, фосфат и диглюкуронид-2-метил-1,4-нафтохинон) выводятся с мочой – до 70% Высокие концентрации витамина К в кале обусловлены его синтезом кишечной микрофлорой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

-натрия дисульфит (натрия метабисульфит, натрия пиросульфит)
- хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М
-вода для инъекций

6.2 Несовместимость

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

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 25^0С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл, 2 мл или 3 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют**.**

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Викасол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/