ЛП-№(005359)-(РГ-RU) от 16.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ, 10 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: менадиона натрия бисульфит.

Каждый мл раствора содержит 10 мг менадиона натрия бисульфита тригидрата.

Каждая ампула 1 мл содержит 10 мг менадиона натрия бисульфита тригидрата.

Каждая ампула 2 мл содержит 20 мг менадиона натрия бисульфита тригидрата.

Каждый флакон 1 мл содержит 10 мг менадиона натрия бисульфита тригидрата.

Каждый флакон 2 мл содержит 20 мг менадиона натрия бисульфита тригидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит (натрия метабисульфит) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость**.**

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых, детей в возрасте от 0 до 18 лет.

– 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.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

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.

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к менадиона натрия бисульфиту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Повышенная свертываемость крови (гиперкоагуляция).

– Тромбоэмболия.

– Гемолитическая болезнь новорожденных.

– Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

– Печеночная недостаточность.

Особые указания

Парентеральное введение препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Не нормализует функцию патологически измененных тромбоцитов.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментальных исследованиях у животных выявлено неблагоприятное воздействие менадиона натрия бисульфита на плод. Контролируемые исследования применения препарата ВИКАСОЛ ВЕЛФАРМ 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).

Лактация

Данные о выделении менадиона натрия бисульфита в грудное молоко отсутствуют. На время применения препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

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 расстройства и нарушения 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений 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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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, симптоматическая терапия. В отдельных случаях возможно назначение прямых антикоагулянтов (нефракционированный гепарин) под контролем показателей свертывающей системы крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B02BA02

Механизм 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.

Фармакодинамические эффекты

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.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения легко и быстро всасывается.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дисульфит (натрия метабисульфит)

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.

Для ампул (производитель ООО «Велфарм»)

По 1 или 2 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный. Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Для флаконов (производитель ООО «Велфарм-М»)

По 1 или 2 мл препарата во флаконы из стела I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными колпачками.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, пленкой полимерной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или 5, 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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