ЛП-N=(003941)-(РГ-RU) от 07.12.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25482
(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 бисульфита тригидрат.
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.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит (натрия метабисульфит) (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.
Прозрачный бесцветный или с зеленовато-желтоватым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат 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;
- лечение и профилактика геморрагической болезни новорожденных;
- профилактически, при хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением;
- передозировка препаратов-антагонистов витамина К (варфарин, фениндион, аценокумарол, этилбискумацетат и др.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Продолжительность лечения 3–4 дня, после 4-дневного перерыва курс при необходимости повторяют. 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.
Длительность лечения устанавливает врач индивидуально каждому пациенту.
Для взрослых: разовая доза – 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25482
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения
Препарат вводят внутримышечно.

4.3. Противопоказания
- Гиперчувствительность к менадиона натрия бисульфита тригидрату 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
Печеночная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
Особые указания
При гемофилии, болезни Виллебранда и болезни Верльгофа препарат неэффективен.
Не нормализует функцию патологически измененных тромбоцитов.
У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы препарат Викасол может вызывать гемолиз.
Парентеральное введение препарата Викасол показано в тех случаях, когда невозможен прием препаратов витамина К внутрь, а также при заболеваниях, приводящих к нарушению оттока желчи.
Ввиду отложенного наступления гемостатического эффекта препарат не применяют для остановки кровотечения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
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 (в следствие нарушения его синтеза микрофлорой кишечника).
Одновременное назначение препарата Викасол с лекарственными средствами, способными вызвать гемолиз, увеличивает риск проявления побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
В экспериментальных исследованиях у животных выявлено неблагоприятное воздействие на плод. Контролируемые исследования применения препарата Викасол у беременных не проводились. Применение при беременности и в период родов противопоказано (риск развития гемолитической анемии, гипербилирубинемии и ядерной желтухи у плода и новорожденного).
Лактация
На время применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.
Фертильность
Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25482
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Нежелательные реакции распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, изменение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: транзитное 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), 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 то же 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 лекарственного 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 сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25482
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамин К аналог синтетический.
Код АТХ: B02BA02
Механизм действия
В крови протромбин (фактор **II)** в присутствии тромбопластина и ионов кальция, при участии проконвертина (фактор **VII),** факторов **IX** (Кристмас-фактора), **X** (фактора Стюарта-Прауэра) переходит в тромбин, под влиянием которого фибриноген превращается в фибрин, составляющий основу сгустка крови (тромба).
Субстратно стимулирует К-витаминредуктазу гепатоцитов, активирующую витамин К и обеспечивающую его участие в печеночном синтезе К-витаминзависимых 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 – 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 превращения 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 преимущественно в виде метаболитов (моносульфат, фосфат и диглюкуронид-2-метил-1,4-нафтохинон). Высокие концентрации витамина К в кале обусловлены его синтезом кишечной микрофлорой.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия дисульфит (натрия метабисульфит),
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2023 № 25482
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.
По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.
По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.
По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.
По 2 контурные ячейковые упаковки 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 лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Российская Федерация
ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес в интернете: dhf@dhf.khv.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес в интернете: dhf@dhf.khv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первичной регистрации:

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