ЛП-№(012250)-(РГ-RU) от 27.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2025 № 26589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Викасол, 15 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: менадиона натрия бисульфита тригидрат.

Каждая таблетка содержит 15 мг менадиона натрия бисульфита тригидрата (викасола) (в пересчете на 100% вещество).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, с фаской, белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Викасол показан к применению у взрослых и детей от 3 лет и старше при геморрагическом синдроме, связанном с гипопротромбинемией; гиповитаминозе К (в т. ч. при обтурационной желтухе, гепатите, циррозе печени, длительной диарее); при кровотечениях после ранений, травм и хирургических вмешательств; в составе комплексной терапии дисфункциональных маточных кровотечений, меноррагий.

При передозировке препаратами-антагонистами витамина К (варфарином, фениндионом, аценокумаролом).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Максимальная разовая доза для взрослых составляет 15–30 мг, максимальная суточная доза для взрослых – 60 мг.

Препарат назначают в течение 3–4 дней, после четырехдневного перерыва курс повторяют. Суточная доза может быть разделена на 2–3 приема.

При хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2025 № 26589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

назначают в течение 2–3 дней перед операцией.

Дети

Дети в возрасте от 3 до 5 лет – 7,5 мг/сут.

Дети в возрасте от 5 до 14 лет – 15 мг/сут.

Дети старше 14 лет – 30 мг/сут.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

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

– Повышенная свертываемость крови, тромбоэмболии, гемолитическая болезнь новорожденных;

– Дефицит сахаразы и/или изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

– Детский возраст до 3 лет;

– Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат не нормализует функцию патологически измененных тромбоцитов. У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы препарат может вызвать гемолиз.

С осторожностью

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная недостаточность.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Натрия дисульфит

Может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Уменьшает или блокирует антикоагулянтное действие неодикумарина и фенилина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2025 № 26589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Не влияет на антикоагулянтную активность гепарина.

Антациды снижают абсорбцию вследствие осаждения солей желчных кислот в начальном отделе тонкого кишечника.

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

Колестирамин, колестипол, минеральные масла, сукральфат, дактиномицин снижают абсорбцию витамина К, что требует увеличения его дозы.

Одновременное применение с лекарственными средствами, вызывающими гемолиз, повышает риск побочных явлений.

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 у беременных не проводились. Применение менадиона натрия бисульфита при беременности 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.

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

Во время лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятие другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2025 № 26589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: гемолитическая анемия, гемолиз у новорожденных детей с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции: гиперемия лица, кожная сыпь (в т. ч. эритематозная, крапивница), кожный зуд, бронхоспазм.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение, изменение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: транзиторное снижение артериального давления, «слабое» наполнение пульса.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: желтуха.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко: «профузный пот».

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2025 № 26589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возникает гипервитаминоз К, проявляющийся гиперпротромбинемией, гипербилирубинемией.

Лечение

Симптоматическое.

Дети

Редко у детей могут быть судороги.

При передозировке препаратом необходимо немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B02BA02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Синтетический водорастворимый аналог витамина К 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).

В крови протромбин (фактор II) в присутствии тромбопластина и кальция, при участии проконвертина (фактор VII), факторов IX (Кристмасс-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 7–12 ч. после приема внутрь.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь легко и быстро всасывается.

Распределение

В незначительных количествах накапливается в тканях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2025 № 26589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Биотрансформация

Быстро пройдя цикл метаболической активации, в печени окисляется до диоловой формы.

Элиминация

Выводится почками (до 70 %) и с желчью практически исключительно в виде метаболитов. Высокие концентрации витамина К в кале обусловлены его синтезом кишечной микрофлорой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар белый)

Крахмал картофельный

Натрия дисульфит

Стеариновая кислота

Тальк

Силиконовая эмульсия (эмульсия КЭ)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, 15 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 3 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2025 № 26589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.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/.