ЛП-№(014753)-(РГ-RU) от 05.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8904
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Викасол, 15 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: менадиона натрия бисульфит.
Каждая таблетка содержит 17,9 мг менадиона натрия бисульфита тригидрата (викасола).
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Викасол показан к применению у взрослых и детей в возрасте 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 2 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8904
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
– 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

Лактоза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией препарат противопоказан.

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.

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 и 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8904
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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 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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возникает гипервитаминоз К, проявляющийся гиперпротромбинемией, гипербилирубинемией.

Лечение

Симптоматическое.

Дети

Редко у детей могут быть судороги.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8904
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При передозировке препаратом необходимо немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 (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, 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.
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

Лактозы моногидрат.
Крахмал картофельный.
Кальция стеарат.
Натрия дисульфит.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8904
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 10 таблеток помещают в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.
1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
200, 400, 500, 600, 800 или 1000 контурных безъячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку (для стационаров).

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.
Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).
665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.
Тел.: +7 (395) 435-89-08.
Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация.
Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).
665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.
Тел.: +7 (395) 435-89-08.
Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Викасол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).