

Состав

действующее вещество: menadione sodium bisulfite;

1 мл раствора содержит викасола (менадиона натрия бисульфита) 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (Е 223), кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин К и другие гемостатические средства. Код АТХ В02В А02.

Фармакодинамика

Витамин К существует в нескольких формах. Основная форма витамина К – витамин К₁ (филлохинон) содержится в растениях, особенно зеленых листовых овощах. Другой формой витамина К является витамин К₂ (менахинон), который может всасываться в ограниченном количестве. Его вырабатывают бактерии в нижней части тонкой кишки и в толстой кишке.

Викасол-Дарница представляет собой синтетический аналог водорастворимого витамина К и рассматривается как витамин К₃ (менадион), 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 Ca²⁺, 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). Викасол-Дарница как субстрат стимулирует К-витаминредуктазу, активирующую витамин К и обеспечивающую его участие в печеночном синтезе К-витаминзависимых плазменных факторов гемостаза.

Роль витамина К в организме человека и животных не ограничивается влиянием на биосинтез прокоагулянтов. Он оказывает воздействие на биоэнергетику и ряд анаболических процессов. Он имеет значение для обмена макроэргических соединений, для образования АТФ. К-витаминная недостаточность приводит к дефициту АТФ и снижению энергетической обеспеченности биосинтеза многих соединений. В число последних входят не только прокоагулянты, но также другие быстро обновляемые белки, включая ряд ферментов, не связанных непосредственно с процессом свертывания крови. При дефиците витамина К ослаблен также биосинтез некоторых биологически активных веществ небелковой природы: серотонина, гистамина, ацетилхолина. Начало эффекта – через 8-24 часа после внутримышечного введения.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения легко и быстро всасывается в системный кровоток. Связывание с белками плазмы имеет обратимый характер. Кровь больных с очень низким содержанием альбуминов слабо связывает витамин К или вовсе его не связывает. Накапливается главным образом в печени, селезенке, миокарде. Наиболее интенсивно процесс превращения происходит в миокарде, скелетных мышцах, несколько слабее – в почках. Выводится почками и с желчью только исключительно в виде метаболитов. Метаболиты витамина К (моносulfат, фосфат и диглюкуронид-2-метил-1,4-нафтохинон) выводятся с мочой – до 70 %. Высокие концентрации витамина К в кале обусловлены тем, что он синтезируется кишечной микрофлорой.

Показания

Викасол назначать при кровоточивости и на фоне гипопротромбинемии, обусловленных желтухой, при острых гепатитах, капиллярных и паренхиматозных кровотечениях. После хирургических вмешательств и ранений, при кровотечениях при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, выраженных симптомах острой лучевой болезни, длительных носовых и геморроидальных кровотечениях.

Лекарственное средство назначать при геморрагических явлениях у недоношенных детей, маточных предклимактерических и ювенильных кровотечениях, при спонтанной кровоточивости, подготовке к операции, если есть опасность кровотечения в послеоперационном периоде, легочных кровотечениях, при геморрагических явлениях на фоне септических заболеваний.

Кроме того, показаниями для назначения Викасола-Дарница являются кровотечения и гипопротромбинемии, обусловленные передозировкой фенилина, неодикумарина, других антикоагулянтов – антагонистов витамина К.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства.
Гиперкоагуляция, тромбоз эмболии. Гемолитическая болезнь новорожденных. Тяжелая печеночная недостаточность. Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- III триместр беременности (профилактическое назначение витамина К неэффективно вследствие низкой проницаемости его через плаценту).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами возможно снижение антикоагулянтного действия. Ослабляет эффект непрямых антикоагулянтов (в т. ч. производных кумарина и индандиона). Не влияет на антикоагулянтную активность гепарина. Одновременное применение с антибиотиками широкого спектра действия, хинидином, хинином, салицилатами в высоких дозах, сульфонидами требуется увеличения дозы витамина К.

При одновременном применении с гемолитическими лекарственными средствами увеличивается риск проявления побочных эффектов.

При одновременном применении с агрегантами и ингибиторами фибринолиза их гемостатический эффект потенцируется.

Особенности применения

Необходимо учитывать, что при применении Викасола может иметь место торможение агрегации тромбоцитов. При гемофилии, тромбоцитопенической пурпуре и болезни Верльгофа лекарственное средство неэффективно.

Для профилактики геморрагической болезни новорожденных лучше применять фитоменадион, чем менадиона натрия бисульфит, поскольку реже вызывает у новорожденных (включая недоношенных) гипербилирубинемия и гемолитическую анемию.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Если во время лечения наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Викасол-Дарница относится к лекарственным средствам риска в период беременности. Применение лекарственного средства в период беременности в I и II триместрах возможно по показаниям, если польза для матери превышает степень риска для плода. Профилактическое назначение витамина К в III триместре беременности неэффективно вследствие низкой проницаемости его через плаценту.

При необходимости назначения лекарственного средства кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство вводить внутримышечно.

Взрослым разовая доза – 10 мг, максимальная разовая доза – 15 мг, максимальная суточная доза – 30 мг.

Продолжительность лечения – 3-4 дня, после 4-дневного перерыва курс при необходимости повторить.

При хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением назначать в течение 2-3 дней перед операцией.

Детям: до 1 года – 2-5 мг/сут, 1-2 лет – 6 мг/сут, 3-4 лет – 8 мг/сут, 5-9 лет – 10 мг/сут, 10-18 лет – 15 мг/сут. Дозу разделять на 2 введения. Продолжительность лечения для детей устанавливает врач.

Дети

Лекарственное средство применять в педиатрической практике.

Передозировка

Симптомы: гипервитаминоз витамина К, проявляющийся гиперпротромбинемией и гипертромбинемией, гипербилирубинемией, желтухой, повышением активности печеночных ферментов; отмечались боли в животе, запоры или диарея, общее возбуждение, ажитация и высыпания на коже. В

единичных случаях у детей развивается токсикоз, проявляющийся судорогами.

Лечение. Отменить лекарственное средство. Под контролем показателей свертывающей системы назначить антикоагулянты. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гипербилирубинемия, желтуха (в т. ч. ядерная желтуха у грудных детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: транзиторное снижение артериального давления, тахикардия, слабое наполнение пульса.

Со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, гемолиз у новорожденных детей с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы или у пациентов с недостаточностью витамина E, тромбоэмболия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая гиперемию лица, кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, бронхоспазм.

Общие нарушения и реакции в месте введения: головокружение, профузный пот, изменение вкусовых ощущений, ощущение жара, боль и отек в месте введения, изменение цвета кожи в виде пятен при повторных инъекциях в одно и то же место. Викасол может вызвать локальную склеродермию.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейчатой упаковке; по 2 контурные ячейчатые упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.