

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ВИКАСОЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: ВИКАСОЛ

Международное непатентованное название: менадиона натрия бисульфит

Лекарственная форма: таблетки.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской.

Состав: *Активное вещество:* викасол (менадиона натрия бисульфит) – 15 мг.

Вспомогательные вещества: сахар, крахмал картофельный, натрия пиросульфит, эмульсия силиконовая, тальк, кислота стеариновая.

Фармакотерапевтическая группа: витамин

КОД АТХ: В02ВА02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 ионов 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.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения легко и быстро всасывается. В незначительных количествах накапливается в тканях. Пройдя цикл метаболической активации, в печени окисляется до диоловой формы. Выводится почками (до 70%) и с желчью

практически исключительно в виде метаболитов. Высокие концентрации витамина К в кале обусловлены его синтезом кишечной микрофлорой.

Показания к применению

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.

Гипопротромбинемия вследствие снижения содержания факторов II, VII, IX, X на фоне приема некоторых лекарственных средств (производных кумарина и индандиона, салицилатов, некоторых антибиотиков).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Повышенная свертываемость крови, тромбозы.

С осторожностью - дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная недостаточность, беременность.

При обтурационной желтухе следует отдать предпочтение инъекционной форме препарата.

Способ применения и дозы

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

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

При хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением назначают в течение 2-3 дней перед операцией. В педиатрии: от 3 до 5 лет - 7,5 мг/сут; от 5 до 14 лет - 15 мг/сут; старше 14 лет - 30 мг/сут.

Побочное действие

Аллергические реакции: гиперемия лица, кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, бронхоспазм.

Со стороны системы крови: гемолитическая анемия, гемолиз у новорожденных детей с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Прочие: гипербилирубинемия, желтуха. Редко – головокружение, транзиторное снижение артериального давления, «профузный» пот, тахикардия, «слабое» наполнение пульса, изменение вкусовых ощущений.

Передозировка

При передозировке возникает гипervитаминоз К, проявляющийся гиперпротромбинемией, гипербилирубинемией, редко у детей могут быть судороги.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Уменьшает и 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 сульфонидами требует увеличения дозы витамина К.

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

Особые указания

При гемофилии, болезни Виллебранда и болезни Верльгофа препарат неэффективен.

При заболеваниях, приводящих к нарушению оттока желчи, рекомендуется парентеральное введение.

Профилактическое назначение витамина К в III триместре беременности неэффективно вследствие низкой проницаемости для него плаценты.

Форма выпуска

Таблетки по 10 или 20 штук в контурной ячейковой упаковке. По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ОАО «Фармстандарт-Лексредства» 305909, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (07122) 6-14-65

Директор ИДКЭЛС

В.В.Чельцов

Представитель

ОАО «Фармстандарт- Лексредства»

С.В.Желябовская