

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ВІКАСОЛ-ДАРНИЦЯ (VICASOL-DARNITSA)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* menadione;

1 мл розчину містить вікасолу (менадіону натрію бісульфіту) 10 мг;

*допоміжні речовини:* натрію метабісульфіт (Е 223), кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Вітамін К та інші гемостатичні засоби. Код АТС В02ВА02.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Вікасол призначають при кровоточивості і на фоні гіпопротромбемії, зумовлених жовтяницею, при гострих гепатитах, каїлярних і паренхіматозних кровотечах. Після хірургічних втручань і поранень, при кровотечах при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, виражених симптомах гострої променевої хвороби, тривалих носових і гемороїдальних кровотечах.

Препарат призначають при геморагічних явищах у недоношених дітей, маткових передікмактеричних та ювенільних кровотечах, при спонтанній кровоточивості, підготовці до оперативних втручань, якщо є небезпека кровотечі у післяопераційний період, легневих кровотечах, при геморагічних явищах на фоні септичних захворювань.

Крім того, показаннями для призначення Вікасолу-Дарниця є кровотечі та гіпопротромбемії, зумовлені передозуванням феніліну, неодикумарину, інших антикоагулянтів – антагоністів вітаміну К.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до компонентів препарату. Гіперкоагуляція, тромбоемболія. Гемолітична хвороба новонароджених. Тяжка печінкова недостатність. Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

##### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат вводять внутрішньом'язово.

*Дорослим* разова доза – 10 мг, максимальна разова доза – 15 мг; максимальна добова доза – 30 мг.

Тривалість лікування – 3-4 дні, після 4-денної перерви курс у разі необхідності повторюють.

При хірургічних втручаннях з можливою сильною кровотечею призначають протягом 2-3 днів перед операцією.

*Дітям:* до 1 року – 2-5 мг/добу, 1-2 років – 6 мг/добу, 3-4 років – 8 мг/добу, 5-9 років – 10 мг/добу, 10-18 років – 15 мг/добу. Дозу розподіляють на 2 введення. Тривалість лікування для дітей встановлює лікар.

##### **Побічні реакції.**

*Алергічні реакції:* гіперемія обличчя, шкірний висип (у т. ч. еритематозний, кропив'янка), свербіж шкіри, бронхоспазм.

*З боку системи крові:* гемолітична анемія, гемоліз у новонароджених дітей з вродженим дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази або у пацієнтів з недостатністю вітаміну Е, тромбоемболія.

*З боку серцево-судинної системи:* транзиторне зниження артеріального тиску, тахкардія, слабе наповнення пульсу.

*Реакції у місці введення:* біль і набряк у місці введення, зміна кольору шкіри у вигляді плям при повторних ін'єкціях в одне і те ж місце. Вікасол може викликати локальну склеродермію.

*Інші:* гіпербілірубінемія, жовтяниця (у т. ч. ядерна жовтяниця у грудних дітей), запаморочення, профузний піт, зміна смакових відчуттів, відчуття жару.

##### **Передозування.**

*Симптоми:* гіпервітаміноз вітаміну К, що проявляється гіперпротромбемією та гіпертромбінемією, гіпербілірубінемією, жовтяницею, підвищенням активності печінкових ферментів; відзначалися болі у животі, запори або діарея, загальне збудження, агітація і висипання на шкірі. У поодиноких випадках у дітей розвивається токсикоз, що виявляється судомами.

*Лікування.* Відмінюють препарат. Під контролем показників системи згортання крові призначають антикоагулянти. Терапія симптоматична.

##### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Вікасол-Дарниця належить до препаратів ризику при вагітності. Застосування препарату під час вагітності у I та II триместрах можливе за показаннями, якщо користь для матері перевищує ступінь ризику для плода. Профілактичне призначення вітаміну К у III триместрі вагітності неефективне внаслідок низької проникності його крізь плаценту.

У разі необхідності застосування препарату на період лікування необхідно припинити годування груддю.

##### **Діти.**

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

##### **Особливості застосування.**

З обережністю призначають у період вагітності.

Потрібно враховувати, що при застосуванні Вікасолу може мати місце гальмування агрегації тромбоцитів. При гемофільії, тромбоцитопенічній пурпурі і хворобі Верльгофа препарат неефективний.

Для профілактики геморагічної хвороби новонароджених краще застосовувати фітоменадіон, ніж менадіон натрію бісульфіт, оскільки рідше викликає у новонароджених (включаючи недоношених) гіпербілірубінемію і гемолітичну анемію.

##### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У випадках, якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

##### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні з пероральними антикоагулянтами можливе зменшення антикоагулянтної дії. Послаблює ефект непрямих антикоагулянтів (у т. ч. похідних кумарину та індандіону). Не впливає на антикоагулянтну активність гепарину.

Одночасне застосування з антибіотиками широкого спектра дії, хінідином, хініном, саліцилатами у високих дозах, сульфонамідами потребує збільшення дози вітаміну К.

При одночасному застосуванні з гемолітичними лікарськими засобами збільшується ризик прояву побічних ефектів.

При одночасному застосуванні з агрегантами та інгібіторами фібрinolізу їх гемостатический ефект потенціюється.

##### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Вітамін К існує у кількох формах. Основна форма вітаміну К – вітамін К<sub>1</sub> (філохінон) міститься у рослинах, особливо зелених листових овочах. Іншою формою вітаміну К є вітамін К<sub>2</sub> (менахінон), який може всмоктуватися в обмеженій кількості. Його виробляють бактерії у нижній частині тонкої кишки і у товстій кишці.

Вікасол-Дарниця є синтетичним аналогом водорозчинного вітаміну К і розглядається як вітамін К<sub>3</sub> (менадіон), сприяє синтезу протромбіну і проконвертину, підвищує згортання крові за рахунок посилення синтезу II, VII, IX, X чинників згортання. Має гемостатичну дію (при дефіциті вітаміну К виникає підвищена кровоточивість). У крові протромбін (чинник II) у присутності тромбoplastину і Ca<sup>2+</sup>, за участю проконвертину (чинник VII), чинників IX (Кристмас-чинника), X (чинника Стюарта-Прауера) переходить у тромбін, під впливом якого фібриноген перетворюється на фібрин, що складає основу згустка крові (тромбу). Вікасол-Дарниця як субстрат стимулює К-вітамінредуктазу, що активує вітамін К і забезпечує його участь у печінковому синтезі К-вітамінзалежних плазмових чинників гемостазу.

Роль вітаміну К в організмі людини і тварин не обмежується впливом на біосинтез прокоагулянтів. Він впливає на біоенергетику і ряд процесів анаболізму. Він має значення для обміну макроергічних сполук, для утворення АТФ. К-вітаміна недостатність призводить до дефіциту АТФ і зниження енергетичного забезпечення біосинтезу багатьох сполук. До числа останніх входять не тільки прокоагулянти, а також інші білки, що швидко ресинтезуються, включаючи ряд ферментів, не пов'язаних безпосередньо з процесом згортання крові. При дефіциті вітаміну К ослаблений також біосинтез деяких біологічно активних речовин небілкової природи: серотоніну, істаміну, ацетилхоліну. Початок ефекту – через 8-24 години після внутрішньом'язового введення.

*Фармакокінетика.* Після внутрішньом'язового введення легко і швидко всмоктується у системний кровотік. Зв'язування з білками плазми має оборотний характер. Кров хворих з дуже низьким вмістом альбумінів слабо зв'язує вітамін К або зовсім його не зв'язує. Накопичується головним чином у печінці, селезінці, міокарді. Найінтенсивніше процес перетворення відбувається у міокарді, скелетних м'язах, дещо повільніше – у нирках. Виводиться нирками та з жовчю лише виключно у вигляді метаболітів. Метаболіти вітаміну К (моносульфат, фосфаті диглюкуронід-2-метил-1,4-нафтоїнон) виводяться з сечею – до 70 %. Високі концентрації вітаміну К у калі зумовлені тим, що він синтезується кишковою мікрофлорою.

##### **Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або злегка жовтуваті рідина.

**Несумісність.** Вікасол несумісний з сульфаніламідними препаратами, ПАСК, саліцилатами, оксикумаріном. Несумісний в одному шприці з розчинами лугів, кислот.

Діюча речовина препарату швидко розпадається під впливом прямих сонячних променів.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до 8 °C.

**Упаковка.** По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пащі.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження.** Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.