ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Вікасол-Дарниця

(Vikasol-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: menadione sodium bisulfite;

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.

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

Фармакотерапевтична група. Вітамін К та інші гемостатичні засоби. Код АТХ В02В А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін К існує у кількох формах. Основна форма вітаміну К – вітамін K_1 (філохінон) міститься у рослинах, особливо зелених листових овочах. Іншою формою вітаміну К є вітамін K_2 (менахінон), який може всмоктуватися в обмеженій кількості. Його продукують бактерії у нижній частині тонкої кишки і у товстій кишці.

Вікасол-Дарниця є синтетичним аналогом водорозчинного вітаміну К і розглядається як вітамін K_3 (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 тромбопластину і Ca^2, з участю проконвертину (чинник VII), чинників IX (Кристмасс-чинника), X (чинника Стюарта-Прауєра) 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-вітамінна 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, гістаміну, 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 слабко 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 винятково у вигляді метаболітів. Метаболіти вітаміну К (моносульфат, фосфат і диглюкуронід-2-метил-1,4-нафтохінон) виводяться з сечею – до 70 %. Високі концентрації вітаміну К у калі зумовлені тим, що він синтезується кишковою мікрофлорою.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вікасол призначати при кровоточивості і на тлі гіпопротромбінемії, зумовлених жовтяницею, при гострих гепатитах, капілярних 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.

Лікарський засіб призначати при геморагічних явищах у недоношених дітей, маткових передклімактеричних та ювенільних кровотечах, при спонтанній кровоточивості, підготовці до оперативних втручань, якщо є небезпека кровотечі у післяопераційний період, легеневих кровотечах, при геморагічних явищах на тлі септичних захворювань.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу. Гіперкоагуляція, тромбоемболія. Гемолітична хвороба новонароджених. Тяжка печінкова недостатність. Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

III триместр вагітності (профілактичне призначення вітаміну К неефективне внаслідок низької проникності його крізь плаценту).

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 фібринолізу їх гемостатический ефект потенціюється.

Особливості застосування.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вікасол-Дарниця належить до лікарських засобів ризику у період вагітності. Застосування лікарського засобу у період 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.

При необхідності призначення лікарського засобу годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Якщо під час лікування лікарським засобом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб вводити 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 повторити.

При хірургічних втручаннях з можливою сильною паренхіматозною кровотечою призначати 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 розподіляти на 2 введення. Тривалість лікування для дітей встановлює лікар.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

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

Лікування. Відмінити лікарський засіб. Під контролем показників системи згортання крові призначати антикоагулянти. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: гіпербілірубінемія, жовтяниця (у т. ч. ядерна жовтяниця у грудних дітей).

З боку серцево-судинної системи: транзиторне зниження артеріального тиску, тахікардія, слабке наповнення пульсу.

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи гіперемію обличчя, шкірний висип (у т. ч. еритематозний, кропив'янка), свербіж шкіри, бронхоспазм.

Загальні розлади та реакції у місці введення: запаморочення, профузний піт, зміна смакових відчуттів, відчуття жару, біль і набряк у місці введення, зміна кольору шкіри у вигляді плям при повторних ін’єкціях в одне і те ж місце. Вікасол може спричиняти локальну склеродермію.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Вікасол несумісний з сульфаніламідними лікарськими засобами, ПАСК, саліцилатами, оксикумарином. Несумісний в одному шприці з розчинами лугів, кислот.

Діюча речовина лікарського засобу швидко розпадається під впливом прямих сонячних променів.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Викасол-Дарница

(Vikasol-Darnitsa)

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.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Витамин К существует в нескольких формах. Основная форма витамина К – витамин K_1 (филлохинон) содержится в растениях, особенно зеленых листовых овощах. Другой формой витамина К является витамин K_2 (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 K_3 (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 Ca^2, 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 снижении 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 (моносульфат, 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.

Клинические характеристики.

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, тромбоэмболия. 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, сульфонамидами 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) гипербилирубинемию и гемолитическую анемию.

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.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими 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.

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 Е, 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.

Несовместимость.

Викасол несовместим с сульфаниламидными лекарственными средствами, ПАСК, салициалатами, оксикумарином. Не совместим в одном шприце с растворами щелочей и кислот. Действующее вещество лекарственного средства быстро распадается под воздействием прямых солнечных лучей.

Упаковка.

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

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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