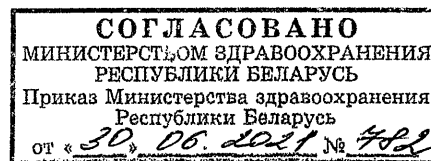


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства **ВИКАСОЛ**

*Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.*

*Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.*

**Торговое название:** Викасол.

**Международное непатентованное название:** Menadione.

**Форма выпуска:** раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная или с зеленовато-желтым оттенком жидкость.

**Состав:** одна ампула (1 мл раствора) содержит: *действующего вещества:* менадиона натрия бисульфита (в виде менадиона натрия бисульфита тригидрата) – 10 мг; *вспомогательные вещества:* натрия метабисульфит Е 223, раствор хлористоводородной кислоты 0,1 М, воду для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** Витамин К и другие гемостатики.

Код АТХ – В02ВА02.

### Показания к применению

- Геморрагический синдром,

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. Лечение и профилактика геморрагической болезни новорожденных;

- передозировка препаратов-антагонистов витамина К (фениндион, аценокумарол и т.п.).

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Повышенная свертываемость крови, тромбоз, тромбоэмболия. Гемолитическая болезнь новорожденных. Беременность и период лактации.

*С осторожностью:* дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, печеночная недостаточность.

### Способ применения и дозировка

Препарат вводится внутримышечно.

*Для взрослых* разовая доза составляет 10–15 мг, максимальная разовая доза – 30 мг, максимальная суточная доза – 60 мг.

#### *В педиатрии:*

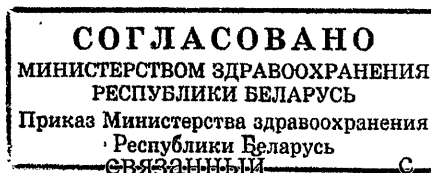
новорожденным – 0,4 мг/кг/сутки;

до 1 года – 2–5 мг/сутки;

1–2 года – 6 мг/сутки;

3–4 года – 8 мг/сутки;

5–9 лет – 10 мг/сутки;



10–14 лет – 15 мг/сутки.

С 15-летнего возраста препарат назначается также, как и у взрослых

пациентам. Продолжительность лечения 3–4 дня, после четырехдневного перерыва, повторно 3–4 дня. Суточная доза может быть разделена на 2–3 приема. При хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением назначают в течение 2–3 дней перед операцией.

У пациентов с печёночной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью.

*Применение в гериатрической практике.*

Пожилым пациентам рекомендуется нижняя граница диапазона дозировок.

*Применение в акушерско-гинекологической практике.*

Применение препарата при беременности и лактации противопоказано.

**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.

*Местные реакции:* боль и отек в месте введения, поражение кожи в виде пятен при повторных инъекциях в одно и то же место.

*Прочие:* гипербилирубинемия, желтуха (в т.ч. ядерная желтуха у грудных детей), головокружение, транзиторное снижение артериального давления, «профузный» пот, тахикардия, «слабое» наполнение пульса, изменение вкусовых ощущений.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

*Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!*

### **Меры предосторожности**

При гемофилии, болезни Виллебранда и болезни Верльера препарат неэффективен. При дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызывать гемолиз.

При длительном применении ЛС Викасол показатели свертывания крови должны контролироваться ежедневно; терапия должна продолжаться до их нормализации. Необходим также периодический контроль содержания витамин К-зависимых факторов свёртывания крови.

### ***Применение при беременности и лактации***

Применение при беременности и в период родов противопоказано (риск развития гемолитической анемии, гипербилирубинемии и ядерной желтухи у плода и новорожденного). В этих случаях при необходимости применения витамина К назначают фитоменадион.

На время применения препарата кормление грудью прекращают.

### ***Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами***

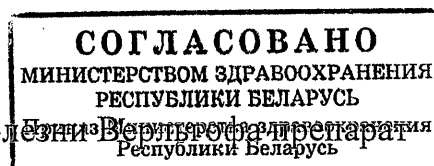
Во время лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятия другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Ослабляет эффект непрямых антикоагулянтов (в т.ч. производных кумарина и индандиона).

Не влияет на антикоагулянтную активность прямых антикоагулянтов (в том числе гепарина).

Одновременное назначение с антибиотиками широкого спектра действия, хинидином, хинином, салицилатами в высоких дозах, сульфаниламидными препаратами требует увеличения дозы витамина К.



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

Одновременное назначение с гемолитическими лекарственными средствами увеличивает риск проявления побочных эффектов.

### **Передозировка**

*Симптомы:* гипервитаминоз К, проявляющийся гиперпротромбинемией (которая может сопровождаться тромбозами), гемолитической анемией, гипербилирубинемией. В единичных случаях, особенно у детей, развиваются судороги.

*Лечение:* отмена препарата. Под контролем свертывающей системы крови назначают антикоагулянты.

### **Упаковка**

По 1 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177) 735612, 731156.