

Склад

діюча речовина: menadione sodium bisulfite;

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

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (E 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.

Фармакодинаміка

Вітамін К існує у кількох формах. Основна форма вітаміну К – вітамін К₁ (філохінон) міститься у рослинах, особливо зелених листових овочах. Іншою формою вітаміну К є вітамін К₂ (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 К₃ (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 Ca²⁺, з 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-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 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 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.

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.

Противпоказання

- 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.

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.

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.

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 кровотечею 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 E, 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.

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 його адреса місця провадження діяльності

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