Инструкция по применению
Викасол Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Россия
Производитель: Дальхимфарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Менадиона натрия бисульфит
Количество в упаковке: 1

Описание

Прозрачныйя бесцветный или с зеленовато-желтоватым оттенком раствор.

Действующее вещество

Менадиона натрия бисульфит

Состав

Действующее вещество: менадиона натрия бисульфита тригидрат - 10 мг
Вспомогательные вещества: натрия дисульфит (натрия метабисульфит) - 1 мг, хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М - до pH 2,2-3,5, вода для инъекций - до 1 мл.

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

После внутримышечного введения легко и быстро всасывается. В незначительных количествах накапливается в тканях (главным образом, в печени, селезенке, миокарде). В организме превращается в витамин К2. Наиболее интенсивно процесс превращения происходит в миокарде, скелетных мышцах, несколько слабее - в почках. Пройдя цикл метаболической активации, в печени окисляется до диоловой формы. Выводится почками и с желчью преимущественно в виде метаболитов (моносульфат, фосфат и диглюкуронид-2-метил-1,4- нафтохинон). Высокие концентрации витамина К в кале обусловлены его синтезом кишечной микрофлорой.

Показания

* 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. * лечение и профилактика геморрагической болезни новорожденных, * профилактически, при хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением, * передозировка препаратов-антагонистов витамина К (варфарин, фениндион, аценокумарол, этилбискумацетат и др.).

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно. Для взрослых: разовая доза - 10-15 мг, максимальная разовая доза - 30 мг, максимальная суточная доза - 60 мг. В педиатрии: новорожденным до 4 мг/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 лег 15 мг/сутки С 15-летнего возраста препарат назначается так же, как и взрослым пациентам. Продолжительность лечения 3-4 дня, после 4-дневного перерыва курс при необходимости повторяют. 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. Длительность лечения устанавливает врач индивидуально каждому пациенту.

Противопоказания

* Повышенная чувствительность к компонентам препарата, * повышенная свертываемость крови (гиперкоагуляция), тромбоэмболия, * гемолитическая болезнь новорожденных, * беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

В экспериментальных исследованиях у животных выявлено неблагоприятное воздействие на плод. Контролируемые исследования применение препарата Викасол у беременных не проводились. 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 следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Нежелательные реакции распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, гемолиз у новорожденных детей с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница. Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, изменение вкусовых ощущений. Нарушения со стороны сердца: тахикардия. Нарушения со стороны сосудов: транзитное снижение артериального давления, слабое наполнение пульса. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: желтуха (в т.ч. ядерная желтуха у новорожденных детей). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: гиперемия лица, кожная сыпь (в т.ч. эритематозная), кожный зуд. Общие расстройства и нарушения в месте введения: боль и отек в месте введения, поражение кожи в виде пятен при повторных инъекциях в одно и то же место, профузный пот. Входящий в состав препарата натрия дисульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм. Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: гипербилирубинемия.

Передозировка

Симптомы: гипервитаминоз К, проявляющийся гиперпротромбинемией (которая может сопровождаться тромбозами), гемолитической анемией, гипербилирубинемией. В единичных случаях, особенно у детей, развиваются судороги. Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия. В отдельных случаях возможно назначение прямых антикоагулянтов (нефракционированный гепарин) под контролем показателей свертывающей системы крови.

Взаимодействие с другими препаратами

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 (в следствие нарушения его синтеза микрофлорой кишечника). Одновременное назначение препарата Викасол с лекарственными средствами, способными вызвать гемолиз, увеличивает риск проявления побочных эффектов.

Особые указания

При гемофилии, болезни Виллебранда и болезни Верльгофа препарат неэффективен. Не нормализует функцию патологически измененных тромбоцитов. У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы препарат Викасол может вызывать гемолиз. Парентеральное введение препарата Викасол показано в тех случаях, когда невозможен прием препаратов витамина К внутрь, а также при заболеваниях, приводящих к нарушению оттока желчи. Ввиду отложенного наступления гемостатического эффекта препарат не применяют для остановки кровотечения. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Во время лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятия другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.