

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*25.01.12 № 46*  
**Ресстраційне посвідчення**  
**№** *UA/6004/01/01*

**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 В02В А02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Вікасол призначають при кровоточивості і на фоні 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.

Препарат призначають 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, легневих кровотечах, при геморагічних явищах на фоні септичних захворювань.

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

**Противоказання.** 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.

**ОРИГІНАЛ**

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, тахікардія, 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 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.* 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 гемофілії, 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 інданіону). 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.

#### **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 тромбопластину і Ca<sup>2+</sup>, за участю проконвертину (чинник VII), чинників IX (Кристмас-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 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 (моносультат, 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.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

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

**Несумісність.** Вікасол несумісний з сульфаніламідними препаратами, ПАСК, саліцилатами, оксикумарином. 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 °С до 8 °С.

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

**Категорія відпуску.** За рецептом.

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

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

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
25.01.12 № 46  
Регистрационное удостоверение  
№ УА/6004/01/01

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ВИКАСОЛ-ДАРНИЦА**  
**(VICASOL-DARNITSA)**

**Состав:**

*действующее вещество:* menadione;

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.

**Фармакологическая группа.** Витамин К и другие гемостатические средства.  
Код АТС В02В А02.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Викасол назначают 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.

Препарат назначают 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 препарата. Гиперкоагуляция, тромбоз эмболия. Гемолитическая болезнь новорожденных. Тяжелая печеночная недостаточность. Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

**Способ применения и дозы.**

Препарат вводят 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 повторяют.

**ОРИГИНАЛ**

При хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением назначают 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 разделяют на 2 введения. Продолжительность лечения для детей устанавливает врач.

### ***Побочные реакции.***

*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 или у пациентов с недостаточностью витамина Е, тромбоэмболия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* транзиторное снижение артериального давления, тахикардия, слабое наполнение пульса.

*Реакции в месте введения:* 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.

*Прочие:* гипербилирубинемия, желтуха (в т.ч. ядерная желтуха у грудных детей), головокружение, профузный пот, изменение вкусовых ощущений, ощущение жара.

### ***Передозировка.***

*Симптомы:* гипervитаминоз К, проявляющийся гиперпротромбинемией и гипертромбинемией, гипербилирубинемией, желтухой, повышением активности печеночных ферментов; отмечались боли в животе, запоры или диарея, общее возбуждение, агитация и высыпания на коже. В единичных случаях у детей развивается токсикоз, проявляющийся судорогами.

*Лечение.* Отменяют препарат. Под контролем показателей свертывающей системы назначают антикоагулянты. Терапия симптоматическая.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Викасол-Дарница относится к препаратам риска при беременности. Применение препарата 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 для него плаценты.

В случае необходимости применения препарата женщинам, которые кормят грудью, на период лечения необходимо прекратить грудное кормление.

### ***Дети.***

Препарат применяют в педиатрической практике.

### ***Особенности применения.***

С осторожностью назначают в период беременности.

Необходимо учитывать, что при применении Викасола может иметь место торможение агрегации тромбоцитов. При гемофилии, тромбоцитопенической пурпуре и болезни Верльгофа препарат неэффективен.

Для профилактики геморрагической болезни новорожденных применять фитоменадион лучше, чем менадиона натрия бисульфит, поскольку реже вызывает у новорожденных (включая недоношенных) гипербилирубинемия и гемолитическую анемию.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. В случае, если во время лечения наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

#### ***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 индандиола). Не влияет на антикоагулянтную активность гепарина. При одновременном применении с антибиотиками широкого спектра действия, хинидином, хинином, салицилатами в высоких дозах, сульфонидами требуется увеличение 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.

#### **Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Витамин К существует в нескольких формах. Основная форма витамина К – витамин К<sub>1</sub> (филлохинон) содержится в растениях, особенно зеленых листовых овощах. Другой формой витамина К является витамин К<sub>2</sub> (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 К<sub>3</sub> (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<sup>2+</sup>, при участии проконвертина (фактор VII), факторов IX (Кристалл-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 ослаблению 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, либо 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 практически исключительно в виде метаболитов. Метаболиты витамина К (моносальфат, 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.

**Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Несовместимость.** Викасол несовместим с сульфаниламидными препаратами, ПАСК, салицилатами, оксикумарином. Не совместим в одном шприце с растворами щелочей и кислот. Действующее вещество препарата быстро распадается под воздействием прямых солнечных лучей.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.**

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С.

**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.**

ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение.**

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

**Дата последнего пересмотра.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу