

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Никотиновая кислота

Регистрационный номер:

Международное непатентованное или группировочное наименование: никотиновая кислота

Торговое наименование: Никотиновая кислота

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл

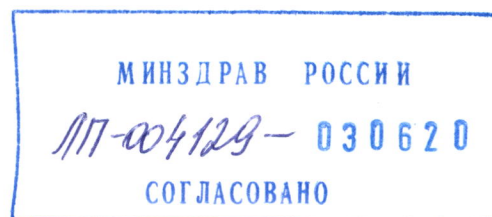
Действующее вещество: никотиновая кислота - 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат - до pH 5,0-7,0, вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: витамин

Код АТХ: С10AD02



Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Никотиновая кислота является специфическим противопеллагрическим средством.

Оказывает выраженное непродолжительное сосудорасширяющее действие, улучшает углеводный и азотистый обмен, обладает гиполипидемической активностью, снижает содержание общего холестерина, липопротеидов низкой плотности, улучшает микроциркуляцию.

В организме никотиновая кислота превращается в никотинамид, который связывается с коэнзимами кодегидразы I и кодегидразы II (НАД и НАДФ), переносящими водород, участвует в метаболизме жиров, протеинов, аминокислот, пуринов, тканевом дыхании, гликогенолизе, синтетических процессах. Восполняет дефицит витамина PP (витамина B3), является специфическим противопеллагрическим средством (авитаминоз витамина PP).

Нормализует концентрацию липопротеинов крови.

Оказывает вазодилатирующее действие на уровне мелких сосудов (в том числе головного мозга), улучшает микроциркуляцию, оказывает слабое антикоагулянтное действие (повышает фибринолитическую активность крови).

Фармакокинетика

При парентеральном введении, быстро распределяется в тканях организма. В организме трансформируется в никотинамид. Накапливается, в основном, в печени, а также в жировой ткани и почках.

В печени никотиновая кислота превращается в амин, который встраивается в никотинамидадениндинуклеотид (НАД), являющийся простетической группой ферментов, переносящих водород и осуществляющих окислительно-восстановительные процессы.

Метаболизируется в печени. Основные метаболиты - N-метил-2-пиридон-3-карбоксамид и N-метил-2-пиридон-5-карбоксамид, не обладающие фармакологической активностью.

Может синтезироваться в кишечнике бактериальной флорой из поступившего с пищей триптофана (из 60 мг триптофана образуется 1 мг никотиновой кислоты) при участии пиридоксина (витамина В₆) и рибофлавина (витамина В₂).

Период полувыведения - 45 минут.

Выводится почками в виде метаболитов, при приеме высоких доз – преимущественно в неизменном виде. Почечный клиренс зависит от уровня никотиновой кислоты в плазме крови и может снижаться при высокой концентрации ее в плазме

Показания к применению

- Гиповитаминоз РР, авитаминоз РР (пеллагра).

- В составе комбинированной терапии:

- при ишемическом инсульте,
- при облитерирующих заболеваниях сосудов конечностей (облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно),
- при неврите лицевого нерва,
- при сахарном диабете, в том числе его осложнениях (диабетическая полинейропатия, микроангиопатия).

- Болезнь Хартнупа (наследственное заболевание, сопровождающееся нарушением усвоения некоторых аминокислот, в том числе триптофана).

Противопоказания

Гиперчувствительность к никотиновой кислоте и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата. Выраженная артериальная гипертензия. Атеросклероз. Подагра. Гиперурикемия. Гепатит. Цирроз печени. Декомпенсированный сахарный диабет. Язвен-

ная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения). Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Геморрагии, глаукома, артериальная гипотензия, гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки (вне стадии обострения), беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Принимая во внимание инъекционный путь введения препарата, его побочные явления, применение в период беременности строго по назначению врача, в случае, если ожидаемый эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Никотиновая кислота выделяется в грудное молоко.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат применяют подкожно, внутримышечно, внутривенно (медленно).

При пеллагре вводят парентерально вводят по 1 мл 1 % (10 мг) раствора 2-3 раза в сутки, в течение 10-15 дней.

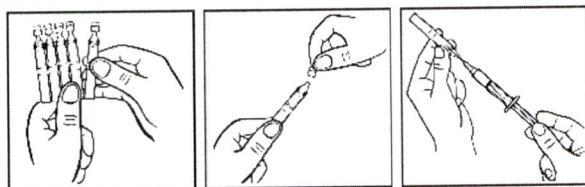
При ишемическом инсульте внутривенно медленно вводят 10 мг раствора.

Болезнь Хартнупа - 40-200 мг в сутки.

При других показаниях по 1 мл 1 % (10 мг) раствора 1-2 раза в сутки, в течение 10-15 дней.

Максимальные дозы для взрослых: разовая - 100 мг, суточная - 300 мг.

Порядок работы с полимерной ампулой



1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Вращающими движениями повернуть и отделить клапан.

3. Через образовавшееся отверстие набрать с помощью иглы содержимое ампулы в шприц.

Побочное действие

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Со стороны сердца: при быстром внутривенном введении возможно значительное снижение артериального давления.

Со стороны сосудов: гиперемия кожи лица и верхней половины туловища, с ощущением покалывания и жжения (ощущение «прилива» крови), ортостатическая гипотензия, коллапс.

Со стороны нервной системы: парестезия, головокружение.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: при длительном применении – жировая дистрофия печени.

Со стороны обмена веществ и питания: при длительном применении – гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, астения, повышение активности в крови аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы (ЩФ).

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, стридорозное дыхание, крапивница).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: болезненность в месте подкожного и внутримышечного введения.

Передозировка

Передозировка маловероятна в силу низкой токсичности препарата. Высокие дозы никотиновой кислоты могут вызвать гиперемию кожи головы и верхней половины туловища с ощущением покалывания и жжения (ощущение прилива крови), а также кожный зуд и желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: снижение дозы или отмена препарата, симптоматическая терапия. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении с препаратами сульфонилмочевины может увеличивать концентрацию глюкозы в крови. Одновременное применение никотиновой кислоты (в высо-

ких дозах) с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы (статины) может увеличивать риск развития миопатии и рабдомиолиза.

Одновременное применение ацетилсалицилловой кислоты может снижать метаболический клиренс никотиновой кислоты.

Поливитамины или биологически активные добавки, содержащие высокие дозы никотиновой кислоты или родственных соединений (таких, как никотинамид) могут потенцировать побочные эффекты лекарственного препарата.

Необходимо соблюдать осторожность при комбинировании с гипотензивными средствами, антикоагулянтами и аскорбиновой кислотой.

Никотиновая кислота снижает токсичность неомицина и предотвращает индуцируемое им уменьшение концентрации холестерина и липопротеинов высокой плотности.

Особые указания

Для предупреждения осложнений со стороны печени рекомендуется включать в диету продукты, богатые метионином (творог), или применять метионин, липоевую кислоту и другие липотропные лекарственные средства.

Никотиновая кислота может увеличить концентрацию глюкозы в крови натощак. У некоторых пациентов может наблюдаться дозозависимое нарушение толерантности к глюкозе. При применении препарата рекомендуется контролировать гликемию, чтобы убедиться в отсутствии побочных эффектов.

При применении препаратов никотиновой кислоты отмечалось незначительное, но статистически значимое снижение количества тромбоцитов и увеличением протромбинового времени. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении лекарственного препарата с антикоагулянтами.

Никотиновая кислота может вызывать повышение содержания мочевой кислоты в крови. Не следует применять данный лекарственный препарат у пациентов с гиперурикемией или подагрой.

Никотиновая кислоты может вызывать ложное повышение концентрации катехоламинов в плазме крови и в моче (при их определении фотоколориметрическим методом). При применении препаратов никотиновой кислоты может отмечаться ложноположительный результат определения глюкозы в моче с использованием пробы Бенедикта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышен-

ной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, с учетом возможного развития побочных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций, 10 мг/мл.

По 1 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 мл препарата в ампулу полимерную.

По 1 или 2 блока из 5 ампул полимерных вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 или 2 блока из 5 ампул полимерных помещают в пакет из фольгированной пленки.

По 1 пакету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года в ампулах из стекла.

2 года в ампулах полимерных.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

тел./факс: (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»



Е.В. Толстова