

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер: ЛС-002483

Международное непатентованное наименование: никотиновая кислота

Торговое наименование: Никотиновая кислота

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Состав: 1 мл раствора содержит действующее вещество: никотиновую кислоту - 10 мг, вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат - до pH 5,0 - 7,0; вода для инъекций - до 1 мл.

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, 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 белков, аминокислот, пуринов, тканевом дыхании, гликолизе, синтетических процессах. Восполняет дефицит витамина PP (витамина B3).

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

Фармакокинетика

Всасывание

В кровь поступает очень быстро (за 20 - 30 мин.) после парентерального введения.

Распределение

При парентеральном введении быстро распределяется в тканях организма. В крови почти вся связывается эритроцитами, в которых превращается в активные коэнзимы: НАД (никотинамиддинуклеотид) и НАДФ (никотинамиддинуклеотидфосфат). НАД и НАДФ обнаруживаются во всех тканях организма.

Метаболизм

В печени никотиновая кислота превращается в амин, который встраивается в никотинамидениндинуклеотид (НАД), являющийся протестической группой ферментов, переносящих водород и осуществляющих окислительно-восстановительные процессы. Частично биотрансформируется в печени с образованием основных метаболитов: N-метил-2-пиридон-3-карбоксиамида и N-метил-2-пиридон-5-карбоксиамида. Метаболиты не обладают фармакологической активностью.

Может синтезироваться в кишечнике бактериальной флорой из поступающего с пищей триптофана (из 60 мг триптофана образуется 1 мг никотиновой кислоты) при участии пиридоксина (витамина B₆) и рибофлавина (витамина B₂).

Кумуляция

Никотиновая кислота накапливается в организме, в основном в печени, мышцах, жировой ткани и почках.

Выведение

Период полувыведения - 45 минут. Выводится из организма почками в неизменном виде и 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 PP, авитаминоз PP (пеллагра).

В составе комбинированной терапии:

• при ишемическом инсульте;

• при облитерирующих заболеваниях сосудов конечностей (облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно);

• при неврите лицевого нерва;

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

Противопоказания

Атеросклероз, повышенная чувствительность к никотиновой кислоте, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), подагра, пилорикария, гепатит, цирроз печени, декомпенсированный сахарный диабет, тяжелые формы гипертонической болезни, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Геморрагии, глаукома, гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (вне стадии обострения), артериальная гипотензия, 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 ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

При необходимости применение препарата в период лактации, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Применяют раствор никотиновой кислоты подкожно, внутримышечно, внутривенно (медленно). Подкожное и внутримышечное введение болезненно.

При пеллагре назначают взрослым парентерально (внутривенно, внутримышечно или подкожно) по 1 мл 1% (10 мг) раствора 2-3 раза в сутки на протяжении 10-15 дней.

При ишемическом инсульте вводят внутривенно медленно 1 мл 1% (10 мг) раствора.

При других заболеваниях – по 10 мг 1-2 раза в день в течение 10-15 дней.

Высшие дозы для взрослых: разовая 100 мг, суточная 300 мг.

Болезнь Хартнула – 40-200 мг в сутки.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, стридозное дыхание, крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы: парестезии, головокружение.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение «прилива» крови к коже головы, гиперемиия кожи лица и верхней половины туловища, ортостатическая гипотензия, коллапс, ощущение жара, головная боль. При быстром внутривенном введении возможно значительное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: болезненность в месте введения при подкожных и внутримышечных инъекциях.

Лабораторные и инструментальные данные: при длительном применении – гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, повышение содержания в крови аспарагинаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы.

Передозировка

Высокие дозы никотиновой кислоты могут вызвать временный прилив крови к голове и верхней половине туловища, зуд, желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении с препаратами сульфонилмочевины может увеличивать уровень глюкозы в крови. При введении с ловастатином повышает риск развития миопатии. Необходимо соблюдать осторожность при комбинировании с гипотензивными средствами, антикоагулянтами и аскорбиновой кислотой.

Снижает токсичность неомидина и прототаршата индуцируемое им уменьшение концентрации холестерина и липопротеинов высокой плотности.

Особые указания

Для предупреждения осложнений со стороны печени рекомендуется включать в диету продукты, богатые метионом (творог), или применять метионин, липовую 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 увеличение 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 кислота может вызывать ложное повышение концентрации катехоламинов в плазме крови и в моче (при их определении фотоколоориметрическим 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

Данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не имеется. Однако некоторые нежелательные реакции (ортостатическая гипотензия, коллапс, головокружение (см. раздел «Побочное действие»)) могут оказывать негативное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. Пациентам, у которых отмечаются данные нежелательные реакции, рекомендовано воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами до полного исчезновения данных симптомов.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 10 мг/мл. По 1 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/Наименование организации, принимающей претензии от потребителей:

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс: 994-200, www.organica-nk.ru.