

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксантинола никотинат**Регистрационный номер:****Торговое название:** Ксантинола никотинат**МНН или группировочное название:** Ксантинола никотинат**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения**Состав на 1 мл:***Действующее вещество:*

Ксантинола никотинат - 150 мг

Вспомогательные вещества:

Вода для инъекций - до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость**Фармакотерапевтическая группа:** Периферические вазодилататоры; производные пурина.**Код АТХ:** C04AD02**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

Ксантинола никотинат сочетает свойства лекарственных средств группы теofilлина и никотиновой кислоты: оказывает антиагрегантное действие, расширяет периферические сосуды, улучшает коллатеральное кровообращение.

Блокируя аденозиновые рецепторы и фосфодиэстеразу, увеличивает содержание циклического аденозинмонофосфата в клетке, субстратно стимулирует синтез никотинамидадениндинуклеотида и никотинамидадениндинуклеотидфосфата. Улучшает микроциркуляцию, оксигенацию и питание тканей, при продолжительном применении активизирует процессы фибринолиза, снижает содержание холестерина и атерогенных липидов, усиливает активность липопротеинлипазы, уменьшает вязкость крови, снижает агрегацию тромбоцитов.

Уменьшая общее периферическое сосудистое сопротивление, способствует увеличению минутного объема крови и усилению мозгового кровообращения, уменьшает выраженность последствий церебральной гипоксии.

Фармакокинетика

Фармакокинетика ксантинола никотината плохо изучена.

Абсорбция

После внутримышечного введения всасывается быстро и полно. При многократном применении лекарственного средства его фармакокинетика не изменяется. Кумуляция лекарственного средства не отмечается.

Почечная и печеночная недостаточность

После введения подвергается интенсивному метаболизму в печени. У пациентов с нарушением функции печени и почек отмечено замедление элиминации ксантинола никотината и повышение его биодоступности.

Лица пожилого возраста

Аналогичная ситуация имеет место у пожилых лиц (в возрасте старше 60 лет), в сравнении с молодыми пациентами.

Показания к применению

В составе комплексной терапии: облитерирующий атеросклероз сосудов конечностей, болезнь Рейно, облитерирующий эндартериит, диабетическая ангиопатия, острый тромбофлебит (поверхностных и глубоких вен), трофические язвы голеней, цереброваскулярная недостаточность, атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, атеросклероз коронарных артерий, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксантинолу никотинату или любому из вспомогательных веществ препарата;
- острая сердечная недостаточность или декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- острое кровотечение;
- острый инфаркт миокарда;
- митральный стеноз;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);
- артериальная гипотензия;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- острая почечная недостаточность;
- глаукома;
- нестабильная стенокардия;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности препарата).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Никотиновая кислота проникает в грудное молоко. Ксантинола никотинат не следует применять в период грудного вскармливания или на время лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутримышечно, внутривенно (струйно или капельно).

Внутримышечно

Препарат вводят внутримышечно по 300 мг (2 мл препарата) 1-3 раза в сутки. Длительность лечения составляет 2-3 недели.

Внутривенно

Препарат вводят внутривенно струйно медленно по 300 мг (2 мл препарата) 1-2 раза в сутки (больной при этом должен находиться в горизонтальном положении). Длительность лечения составляет 5-10 дней.

При острых нарушениях периферического и мозгового кровообращения препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 40-50 капель в минуту. Для этого 1500 мг (10 мл) препарата разводят в 200-500 мл 5 % раствора глюкозы или в 200 мл изотонического раствора натрия хлорида, полученную инфузионную смесь вводят капельно в течение 1,5-4 часов. Инфузию можно повторять до 4 раз в сутки; длительность лечения составляет 5-10 дней.

Пациентам с имплантированным водителем ритма препарат назначают в более низкой дозе.

Дети

Безопасность и эффективность ксантинола никотината у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно снижение артериального давления, головокружение, ощущение жара, покраснение кожных покровов.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, анорексия, гастралгия, боли в животе, боли в эпигастрии.

Со стороны нервной системы: головная боль.

Аллергические реакции: отек лица, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Прочие: слабость, озноб, покалывание кожи, особенно в области головы и шеи. Эти симптомы обычно исчезают через 10-20 минут, не требуют специального лечения и отказа от применения данного препарата.

При применении препаратов никотиновой кислоты может отмечаться ложное повышение концентрации катехоламинов в плазме крови и моче, а также может отмечаться ложноположительный результат определения глюкозы в моче с использованием пробы Бенедикта.

При длительном назначении в высоких дозах препарат вызывает изменение толерантности к глюкозе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы и уровня мочевой кислоты в сыворотки крови.

При появлении нежелательных эффектов, не описанных в данной инструкции, и усилении вышеуказанных побочных эффектов при терапии данным препаратом следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, слабость, головокружение, боль в животе, рвота.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во избежание резкого понижения артериального давления препарат нельзя применять одновременно с гипотензивными средствами. Нельзя применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы, строфантин. Одновременное применение препаратов никотиновой кислоты в сочетании с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы (статины) может увеличивать риск развития миопатии и рабдомиолиза. Одновременное употребление алкоголя может усилить выраженность побочного действия ксантинола никотината (ощущение жара, покраснение кожных покровов).

Особые указания

Ксантинола никотинат вызывает «никотиноподобный» синдром, сопровождающийся гиперестезией слизистой оболочки носа и рта (обостряет чувствительность обонятельных и вкусовых рецепторов) в связи с этим запах и вкус принимаемых во время терапии алкогольных напитков воспринимается более резким и извращенным.

При сахарном диабете необходимо тщательно контролировать гликемию.

Избегать попадания раствора в глаза или на слизистые оболочки.

Возможное влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Лекарственный препарат Ксантинола никотинат оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Большие дозы препарата могут вызывать головокружение, слабость и артериальную гипотензию, в связи с этим следует воздержаться от управления

транспортным средством, работы с механизмами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 150 мг/мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. Пачку оклеивают этикеткой-бандеролью. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или без фольги.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона и наклеивают этикетку-бандероль. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.

При упаковке ампул с точкой разлома или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.