

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ-УБФ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ксантинола никотинат-УБФ

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ксантинола никотинат

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Действующее вещество: ксантинола никотинат – 150 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 51,3 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 15,7 мг, повидон К 17 – 10,7 мг, кальция стеарат – 2,3 мг.

Описание: Таблетки белого или почти белого цвета, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: Периферические вазодилататоры; производные пурина.

Код АТХ: C04AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксантинола никотинат обладает сосудорасширяющим и антиагрегантным действием. Препарат сочетает свойства веществ теофиллина и никотиновой кислоты: вызывает расширение периферических сосудов, улучшает коллатеральное кровообращение, улучшает оксигенацию и питание тканей, усиливает окислительное фосфорилирование и синтез аденозинтрифосфата (АТФ). Ксантинола никотинат улучшает мозговое кровообращение и уменьшает явления церебральной гипоксии. Препарат также активизирует процессы фибринолиза, снижает агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

Абсорбция

Ксантинола никотинат быстро всасывается в пищеварительном тракте.

Распределение

Равномерно распределяется по всем органам и тканям.

Биотрансформация

Диссоциирует с образованием ксантинола и никотиновой кислоты. Метаболизм теофиллина осуществляется в печени.

Элиминация

Период полувыведения $T_{1/2}$ variabelen - укорачивается у курильщиков, при хроническом алкоголизме, приеме карбамазепина, барбитуратов, рифампицина; удлиняется при циррозе печени, сердечной недостаточности, а также при приеме циметидина, цiproфлoксaцинa, эритромицина и пероральных контрацептивов. Эти изменения имеют клиническое значение, так как теофиллин характеризуется малой широтой терапевтического действия. Бронхорасширяющее действие теофиллина, как правило, развивается при концентрации в плазме крови, равной 10-20 мг/л. Однако при создании таких концентраций обычно развиваются нежелательные реакции, частота и тяжесть которых при более высоких концентрациях увеличиваются.

Метаболизм теофиллина происходит преимущественно в печени, 5-20 % производных метилксантина выводятся неизменными с почками.

Показания к применению

В составе комплексной терапии при лечении облитерирующего атеросклероза и эндартериита сосудов нижних конечностей: диабетической ангиопатии; ретинопатии; острого тромбoфлeбитa поверхностных и глубоких вен; посттромбoфлeбическoгo синдрома; трофических язв нижних конечностей; пролежней; синдрома Менъера; дерматозов, связанных с расстройством трофики сосудистого характера; острого нарушения мозгового кровообращения.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксантинолу, никотинату или к любому из вспомогательных веществ;
- Острая сердечная недостаточность;
- Острый инфаркт миокарда;
- Хроническая сердечная недостаточность IIБ-III степени;
- Острая почечная недостаточность;
- Артериальная гипотензия;
- Острое кровотечение;
- Митральный стеноз;

- Беременность;
- Период лактации;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- Глаукома;
- Детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности препарата);
- Дефицит лактозы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Ксантинола никотинат с осторожностью применяют при лабильном артериальном давлении. При приеме препарата в дозах, превышающих терапевтические, возможно снижение артериального давления, головокружение, слабость.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказан в I триместре. Во втором и третьем триместре беременности и в период лактации применение препарата допустимо только при наличии абсолютных показаний и тщательным наблюдением врача.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Начиная со 150 мг 3 раза в сутки, при необходимости дозу увеличивают до 300-600 мг 3 раза в сутки. По мере улучшения состояния больного дозу снижают до 150 мг 2-3 раза в сутки. Курс лечения продолжается обычно не менее 2 мес. Повторный курс возможен после консультации врача.

Дети

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

Способ применения:

Внутрь после еды. Таблетки принимают не разжевывая.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, отмеченными при применении Ксантинола никотината, были головокружение, снижение артериального давления, общая слабость, ощущение жара. А также тошнота и диарея.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам (СОК) и распределены по частоте в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны сосудов: часто - головокружение, снижение артериального давления, общую слабость, ощущения жара, покалывание и покраснение кожи верхней части тела, особенно шеи и головы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, диарея, анорексия. Эти симптомы обычно исчезают через 10-20 минут, не требуют специального лечения и прекращения терапии данным препаратом.

Нарушения метаболизма и питания: при длительном применении в высоких дозах препарат вызывает изменение толерантности к глюкозе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гиперурикемию.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы

Острая передозировка ксантинола никотинатом сопровождается снижением артериального давления, общей слабостью, головокружением, тахикардией, болями в животе и рвотой.

Лечение

При появлении симптомов передозировки назначается симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Во избежание резкого снижения артериального давления препарат нельзя применять одновременно с гипотензивными средствами. Нельзя сочетать с терапией ингибиторами фермента моноамина оксидазы, строфантином.

Особые указания

Во время лечения ксантинолом никотинатом нельзя употреблять алкогольные напитки, так как препарат 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 резким и извращенным.

Вспомогательные вещества

Препарат Ксантинола никотинат-УБФ содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Большие дозы препарата могут вызвать 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

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги печатной с термосвариваемым покрытием.

По 20, 30, 40, 50, 60, 100 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Уралбиофарм», Россия,

620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

тел. (343) 254-01-93

Электронная почта: ubf@ubf.ru

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «Уралбиофарм», Россия,

620026, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,

ул. Куйбышева, стр. 60

Тел. (343) 254-01-93

Электронная почта: ubf@ubf.ru