

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Никотиновая кислота

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Никотиновая кислота

Международное непатентованное наименование: никотиновая кислота

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл содержит:

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: периферические вазодилататоры; никотиновая кислота и ее производные.

Код АТХ: C04AC01

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 (никотинамидадениндинуклеотид (НАД) и никотинамидадениндинуклеотидфосфат (НАДФ)), переносящими водород, участвует в метаболизме протеинов, аминокислот, пуринов, тканевом дыхании, гликогенолизе, синтетических процессах. Восполняет дефицит витамина PP (витамина B₃).

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

Фармакокинетика

Абсорбция

В кровь поступает очень быстро (за 20–30 минут) после парентерального введения.

Распределение

При парентеральном введении быстро распределяется в тканях организма. Никотиновая кислота накапливается в организме, в основном в печени, мышцах, жировой ткани и почках.

В крови почти вся связывается эритроцитами, в которых превращается в активные коэнзимы: НАД и НАДФ. НАД и НАДФ обнаруживаются во всех тканях организма.

Биотрансформация

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

Элиминация

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

Препарат Никотиновая кислота показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет по показаниям:

- гиповитаминоз витамина В₃ (РР), авитаминоз РР (пеллагра);
- болезнь Хартнупа (наследственное заболевание, сопровождающееся нарушением усвоения некоторых аминокислот, в том числе триптофана);
- в составе комбинированной терапии:
 - ишемический инсульт;
 - облитерирующие заболевания сосудов конечностей (облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно);
 - неврит лицевого нерва.

Противопоказания

- гиперчувствительность к никотиновой кислоте и другим компонентам препарата;
- атеросклероз;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- подагра;
- гиперурикемия;
- гепатит;
- цирроз печени;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- выраженная артериальная гипертензия;
- дети в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

- геморрагии;
- глаукома;
- гиперацидный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (вне стадии обострения);

- артериальная гипотензия;
- печеночная недостаточность;
- 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 возможно строго по назначению врача в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Никотиновая кислота выделяется в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат применяют подкожно, внутримышечно, внутривенно (медленно).

Пеллагра

Никотиновую кислоту назначают парентерально (внутривенно, внутримышечно или подкожно) по 1 мл 1 % (10 мг) раствора 2–3 раза в сутки в течение 10–15 дней.

Ишемический инсульт

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

Болезнь Хартнупа

При болезни Хартнупа никотиновую кислоту назначают по 40–200 мг в сутки.

Другие показания

При остальных показаниях, указанных в разделе «Показания к применению», никотиновую кислоту назначают по 1 мл 1 % раствора (10 мг) 1–2 раза в день в течение 10–15 дней.

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

Дети

Безопасность и эффективность никотиновой кислоты у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, стридорозное дыхание, крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: парестезии, головокружение.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: ощущение «прилива» крови к коже головы, гиперемия 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

Частота неизвестна: при длительном применении – жировая дистрофия печени.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: болезненность в месте введения при подкожных и внутримышечных инъекциях.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: при длительном применении – гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, повышение содержания в крови аспарагинаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы.

Передозировка

Передозировка маловероятна в силу низкой токсичности препарата.

Симптомы

Высокие дозы никотиновой кислоты могут вызвать временный прилив крови к голове и верхней половине туловища, зуд, 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 высоких дозах) с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы (статины) может увеличивать риск развития миопатии и рабдомиолиза. Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты может снижать метаболический клиренс никотиновой кислоты. 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. При введении с ловастатином повышает риск развития миопатии.

Особые указания

Нарушение функции печени

При длительном применении никотиновой кислоты в высоких дозах возможно развитие жировой инфильтрации печени, поэтому в процессе лечения следует регулярно контролировать функцию печени. Для предупреждения осложнений со стороны печени рекомендуется включать в диету продукты, богатые метионином (творог), или применять метионин, липоевую кислоту и другие липотропные лекарственные средства.

Глюкоза

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

Тромбоциты

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.

Мочевая кислота

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

Катехоламины

Никотиновая кислота 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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Никотиновая кислота оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, с учетом возможного развития нежелательных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 10 мг/мл.

По 1 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru