

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ксантинола никотинат

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ксантинола никотинат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

Действующее вещество:

ксантинола никотинат – 150 мг

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.

Кот АТХ: C04AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксантинола никотинат сочетает свойства лекарственных средств группы теофиллина и никотиновой кислоты: оказывает антиагрегантное действие, расширяет периферические сосуды, улучшает коллатеральное кровообращение. Блокируя аденозиновые рецепторы и фосфодиэстеразу, увеличивает содержание циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) в клетке, субстратно стимулирует синтез никотинамидадениндинуклеотида (НАД) и никотинамидадениндинуклеотидфосфата (НАДФ). Улучшает микроциркуляцию, оксигенацию и питание тканей. При продолжительном применении оказывает антиатеросклеротическое действие, активирует процессы фибринолиза, снижает концентрацию 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

Данных по фармакокинетике ксантинола никотината в настоящее время недостаточно.

Всасывание

После внутримышечного введения всасывается быстро и полностью. При многократном применении ксантинола никотината его фармакокинетика не изменяется. Кумуляции ксантинола никотината не отмечается.

В организме ксантинола никотинат диссоциирует с образованием ксантинола и никотиновой кислоты.

Распределение

Никотиновая кислота менее чем на 20 % связывается с белками крови. Доклинические исследования на мышах показали, что соединенная с радиоактивным изотопом никотиновая кислота накапливается в печени, почках и жировой ткани.

Метаболизм

Никотиновая кислота подвергается интенсивному метаболизму в печени. Существует два пути метаболизма никотиновой кислоты:

- 1) образование никотиनाмидадениндинуклеотида в N-метилникотинамид и N-метил-2-пиридон-5-карбоксамид (основной путь метаболизма при приеме никотиновой кислоты в низких дозах);
- 2) конъюгация с глицином с образованием никотинмочевой кислоты.

Выведение

Никотиновая кислота выводится с мочой, преимущественно в виде метаболитов; при многократном приеме до 12 % принятой дозы никотиновой кислоты выводится с мочой в неизменном виде.

Особые группы пациентов

У пациентов с нарушением функции печени и почек, а так же у пожилых пациентов (в возрасте старше 60 лет) отмечено замедление элиминации ксантинола никотината и повышение его биодоступности.

Показания к применению

В составе комплексной терапии: облитерирующий атеросклероз сосудов конечностей, болезнь Рейно, облитерирующий эндартериит, диабетическая ангиопатия, трофические язвы голеней, цереброваскулярная недостаточность, атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения, атеросклероз коронарных артерий, гипертриглицеридемия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата, острая сердечная недостаточность или декомпенсированная хроническая сердечная недостаточ-

ность, 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, возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан во время беременности. На время лечения препаратом следует прекратить кормление грудью, так как никотиновая кислота выделяется в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Внутримышечно, внутривенно (струйно или капельно).

При внутримышечном введении: по 2 мл (300 мг) препарата 1-3 раза в сутки. Длительность лечения составляет 2-3 недели.

Препарат вводят внутривенно струйно медленно по 300 мг (2 мл препарата) 1-2 раза в сутки (пациент 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 декстрозы 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 электрокардиостимулятором ксантинола никотинат назначают в более низкой дозе.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления, покраснение кожных покровов. Покалывание кожного покрова, особенно в области головы и шеи, исчезающее через 10-20 минут, не требует специального лечения и отказа от применения данного препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, снижение аппетита, гастралгия, боль в животе, боль в эпигастрии.

При длительном назначении в высоких дозах препарат вызывает изменение толерантности к глюкозе, повышение активности «печеночных» трансаминаз (АСТ, АЛТ), щелочной фосфатазы и концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Передозировка

Препарат малотоксичен. Острая передозировка сопровождается артериальной гипотензией, общей слабостью, головокружением, тахикардией, болями в животе и рвотой.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во избежание резкого понижения артериального давления препарат нельзя применять одновременно с гипотензивными средствами, в том числе бета-адреноблокаторами, альфа-адреноблокаторами, ганглиоблокаторами. Нельзя применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и строфантином. Одновременное применение препаратов никотиновой кислоты в сочетании с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы (статины) может увеличивать риск развития миопатии и рабдомиолиза. Одновременное употребление алкоголя может усиливать 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 в глаза или на слизистые оболочки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 300 мг/2 мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

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

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,
г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



Ю.П. Швец