

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Никотиновая кислота, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никотиновая кислота.

Каждый мл раствора содержит 10 мг никотиновой кислоты.

Каждая ампула 1 мл содержит 10 мг никотиновой кислоты.

Каждая ампула 10 мл содержит 100 мг никотиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (в виде гидрокарбоната) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Никотиновая кислота показан к применению у взрослых.

Авитаминоз РР (пеллагра).

Комплексная терапия: ишемический инсульт, облитерирующие заболевания сосудов конечностей (облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно), неврит лицевого нерва.

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При пеллагре (авитаминоз РР) вводят парентерально по 1 мл 1 % (10 мг) раствора 2–3 раза в сутки в течение 10–15 дней.

При ишемическом инсульте внутривенно медленно вводят 10 мг раствора.

При болезни Хартнупа по 40–200 мг в сутки.

При остальных показаниях, указанных в разделе 4.1. – по 1 мл 1 % (10 мг) раствора 1–2 раза в день, в течение 10–15 дней.

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

Способ применения

Препарат применяют подкожно, внутримышечно, внутривенно (медленно).

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к никотиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- выраженная артериальная гипертензия;
- атеросклероз;

- подагра;
- гиперурикемия;
- гепатит;
- цирроз печени;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не определены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Геморрагии, глаукома, печеночная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (вне стадии обострения), беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

В процессе лечения следует регулярно контролировать функцию печени. При длительном применении никотиновой кислоты в высоких дозах возможно развитие жировой инфильтрации 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.

Никотиновая кислота может увеличивать 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 никотиновой кислоты с антикоагулянтами.

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

Никотиновая кислота может вызывать ложное повышение концентрации катехоламинов в плазме крови (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 препарат содержит менее 1 моль (23 мг) натрия на 1 мл раствора, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Необходимо соблюдать осторожность при комбинировании с гипотензивными средствами, антикоагулянтами и ацетилсалициловой кислотой.

Никотиновая кислота снижает токсичность неомицина и предотвращает индуцируемое им уменьшение концентрации холестерина и липопротеинов высокой плотности.

При совместном применении с препаратами сульфонилмочевины может увеличивать уровень глюкозы в крови.

При введении с ловастатином повышает риск развития миопатии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Принимая во внимание инъекционный путь введения препарата и его побочные явления, применение в период беременности строго по назначению врача, в случае, если ожидаемый эффект терапии 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.

4.7. 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), 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 метаболизма и питания

Частота неизвестна: при длительном применении – гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы (ЩФ).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: парестезия, головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: при быстром внутривенном введении возможно значительное снижение артериального давления.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: гиперемия кожи лица и верхней половины туловища с ощущением покалывания и жжения (ощущение «прилива» крови), ортостатическая гипотензия, коллапс.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: при длительном применении – жировая дистрофия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: болезненность в месте подкожного и внутримышечного введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях

лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Передозировка маловероятна в силу низкой токсичности препарата.

Симптомы

Высокие дозы никотиновой кислоты могут вызвать гиперемию кожи головы и верхней половины туловища с ощущением покалывания и жжения (ощущение «прилива» крови), а также кожный зуд и желудочно-кишечные расстройства.

Лечение

Снижение дозы или отмена препарата, симптоматическая терапия. Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; никотиновая кислота и ее производные.

Код АТХ: C04AC01

Механизм действия

Никотиновая кислота является специфическим противопеллагрическим средством.

Оказывает выраженное непродолжительное сосудорасширяющее действие, улучшает углеводный и азотистый обмен, улучшает микроциркуляцию.

Фармакодинамические эффекты

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 (витамин B₃).

Нормализует концентрацию липопротеинов крови.

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

Дети

Данный лекарственный препарат, содержащий никотиновую кислоту не проходил изучения у одной или нескольких подгрупп детей (см. раздел 4.2, 4.3).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

При парентеральном введении быстро распределяется в тканях организма. Накапливается, в основном, в печени, а также в жировой ткани и в почках.

Биотрансформация

В печени никотиновая кислота превращается в амин, который встраивается в НАД, являющийся простетической группой ферментов, переносящих водород и осуществляющих окислительно-восстановительные процессы.

Основными метаболитами являются N-метил-2-пиридон-3-карбоксамид и N-метил-2-пиридон-5-карбоксамид, не обладающие 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 неизменной форме 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрокарбонат.

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

тел/факс (4212) 53-91-86

e-mail: dhf@dhf.khv.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

тел/факс (4212) 53-91-86

e-mail: dhf@dhf.khv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17 февраля 2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Никотиновая кислота доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>