

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 10,0 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.

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

Лекарственный препарат Никотиновая кислота показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет:

- Гиповитаминоз 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослыеПеллагра

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 4.1., 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.

Способ применения

Препарат применяют подкожно, внутримышечно, внутривенно (медленно).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к никотиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Геморрагии;
- глаукома;
- гиперацидный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (вне стадии обострения);
- артериальная гипотензия;
- печеночная недостаточность;

- беременность;
- период грудного вскармливания.

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 натощак. 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

Препарат содержит менее 1 ммоль (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 аскорбиновой 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, 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.

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, с учетом возможного развития побочных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев), очень редко ($< 1/10000$ случаев), частота неизвестна – невозможно оценить частоту исходя из имеющихся данных.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

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 (витамина B3).

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

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрокарбонат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки, изготовленной из полимерных материалов.

1 или 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 препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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