

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никотиновая кислота.

Каждый мл раствора содержит 10 мг никотиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (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**

Препарат Никотиновая кислота-СОЛОфарм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Гиповитаминоз РР, авитаминоз РР (пеллагра).

- В составе комбинированной терапии:

- при ишемическом инсульте,
- при облитерирующих заболеваниях сосудов конечностей (облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно),
- при неврите лицевого нерва.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При пеллагре 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: 40–200 мг в сутки.

При других показаниях по 1 мл 1 % (10 мг) раствора 1–2 раза в сутки в течение 10–15 дней.

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

Способ применения

Препарат применяют подкожно, внутримышечно, внутривенно (медленно).

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

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). Детский возраст (до 18 лет).

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 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.

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.

Никотиновая кислота может вызывать повышение содержания мочевой кислоты в крови.

Не следует применять данный лекарственный препарат у пациентов с гиперурикемией или подагрой.

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 препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Принимая во внимание инъекционный путь введения препарата, 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 грудного вскармливания 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

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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 метаболизма и питания

Частота неизвестна: при длительном применении – гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, астения, повышение активности в крови 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 печени.

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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка маловероятна в силу низкой токсичности препарата. 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 и фармакодинамические эффекты

Никотиновая кислота является специфическим противопеллагрическим средством.

Оказывает выраженное непродолжительное сосудорасширяющее действие, улучшает углеводный и азотистый обмен, обладает гиполипидемической активностью, снижает содержание общего холестерина, липопротеидов низкой плотности, улучшает микроциркуляцию.

В организме никотиновая кислота превращается в никотинамид, который связывается с коэнзимами кодегидразы I и кодегидразы II (НАД и НАДФ), переносящими водород, участвует в метаболизме жиров, протеинов, аминокислот, пуринов, тканевом дыхании, гликогенолизе, синтетических процессах. Восполняет дефицит витамина РР (витамина В₃), является специфическим противопеллагрическим средством (авитаминоз витамина РР).

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

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

Биотрансформация

В организме трансформируется в никотинамид.

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

Метаболизируется в печени. Основные метаболиты – 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 почками в виде метаболитов, при приеме высоких доз – преимущественно в неизмененном 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 гидроксида раствор 10 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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 из полиэтилена низкой плотности (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата или в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой или без кольца разлома, цветной точки и насечки. На ампулы из стекла может дополнительно наноситься одно, два или три цветных идентификационных кольца и/или двухмерный штриховой код, и/или буквенно-цифровая кодировка.

По 10, 20, 50 или 100 ампул из полиэтилена низкой плотности вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 ампул из стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 10 ампулами или 2, 4, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке 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

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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