

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никотиновая кислота.

Каждый мл раствора содержит 10,0 мг никотиновой кислоты.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 10,0 мг никотиновой кислоты.

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 100,0 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

Препарат НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ 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.

Болезнь 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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ у детей не установлены. Препарат НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет. (см. раздел 4.3).

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.
- 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, артериальная гипотензия, печеночная недостаточность, 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 использовать 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 на 1 мл раствора, 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 ингибитором ГМГ-КоА-редуктазы (статины) может увеличивать риск развития миопатии и рабдомиолиза.

При введении с ловастатином повышает риск развития миопатии.

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.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, стридорозное дыхание, крапивница).

Нарушения метаболизма и питания: 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: парестезии, головокружение.

Нарушения со стороны сердца: при быстром внутривенном введении возможно значительное снижение артериального давления.

Нарушения со стороны сосудов: 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: при длительном применении – жировая дистрофия печени.

Общие нарушения и реакции в месте введения: 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 сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7(800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://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, 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 никотинамидадениндинуклеотидфосфат (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 т.ч. 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 4.3).

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. В организме трансформируется в никотинамид. Накапливается, в основном, в печени, а также в жировой ткани и почках.

Биотрансформация

В печени никотиновая кислота превращается в амин, который встраивается в 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 из организма почками 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 лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве на ООО «Велфарм», Россия

По 1 мл, 10 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла марки НС-1 или НС-3 с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной полиэтилентерефталатной или пленки полимерной полиэтиленовой или полипропиленовой, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

При производстве на ООО «Велфарм-М», Россия

По 1 мл, 10 мл препарата в ампулы полипропиленовые.

5, 10 ампул вместе с листком-вкладышем 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

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

По вопросам безопасности и эффективности лекарственного препарата обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

По вопросам качества готовой продукции обращаться к производителю лекарственного

препарата:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

или

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект
Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: +7 495 780-00-70

E-mail: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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