

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Никотиновая кислота, 10,0 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 (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.

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 применения

Режим дозирования

При пеллагре (авитаминоз РР) назначают взрослым 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).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к никотиновой кислоте и/или любому вспомогательному веществу из 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 (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.

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 фотокolorиметрическим 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

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, с учетом возможного развития побочных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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

Аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, стридорозное дыхание, крапивница).

Нарушения метаболизма и питания

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

Нарушения со стороны нервной системы

Парестезия, 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.

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 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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 (витамина B3), является специфическим противопеллагрическим средством (авитаминоз витамина PP).

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 4.9.).

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. 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.

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

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для инъекций, 10 мг/мл.

По 1 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки полиэтилентерефталатной.

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

По 1 мл препарата в ампулу полимерную, изготовленную по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности или полиэтилена высокого давления (низкой плотности).

На каждую ампулу полимерную наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 или 2 блока из 5 ампул полимерных вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Или

По 1 или 2 блока из 5 ампул полимерных помещают в пакет из фольгированной пленки.

По 1 пакету вместе с инструкцией по 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

Порядок работы с полимерной ампулой

Порядок работы №1 (с использованием шприца с заранее надетой иглой)

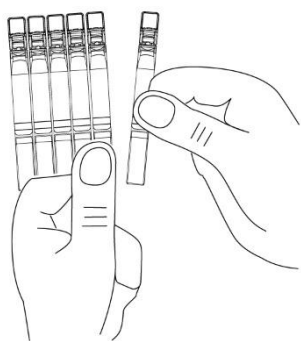


Рисунок 1

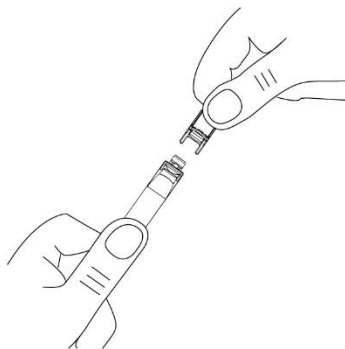


Рисунок 2

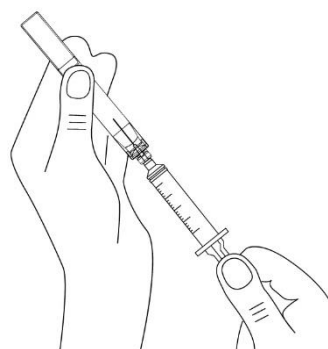


Рисунок 3

1. Взять ампулу, встряхнуть ее, удерживая за горлышко (Рисунок 1).

2. Удерживая ампулу за основную часть, вращающими движениями повернуть и отделить клапан (Рисунок 2).
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с заранее надетой иглой и ампулу, перевернуть и медленно набрать содержимое в шприц (Рисунок 3).

Порядок работы №2 (с использованием шприца без иглы)

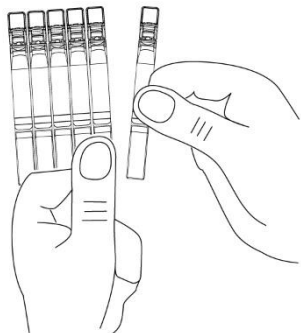


Рисунок 4

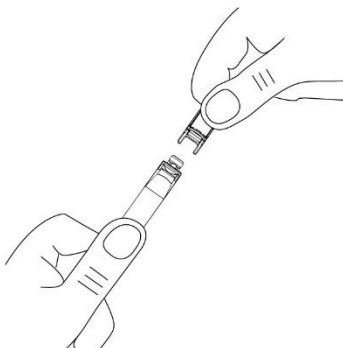


Рисунок 5

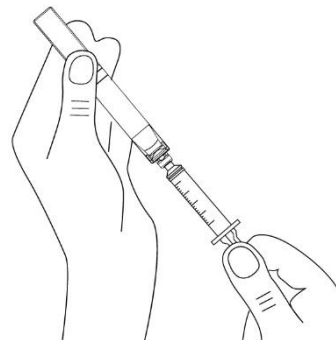


Рисунок 6

1. Взять ампулу, встряхнуть ее, удерживая за горлышко (Рисунок 4).
2. Удерживая ампулу за основную часть, вращающими движениями повернуть и отделить клапан (Рисунок 5).
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой и перевернуть. Медленно набрать в шприц содержимое (Рисунок 6), после чего надеть иглу на шприц.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: (347) 272-92-85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: (347) 272-92-85

Электронная почта: info@pharmstd.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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>