

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Никотиновая кислота, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никотиновая кислота.

Каждая таблетка содержит 50 мг никотиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар белый) – 98,477 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 3-х лет для лечения пеллагры (авитаминоза витамина РР).

Препарат показан к применению у взрослых в комплексной терапии:

- ишемических нарушений мозгового кровообращения;
- заболеваний сосудов нижних конечностей (облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно);
- спазмов сосудов конечностей;
- спазмов желче- и мочевыводящих путей;
- осложнений сахарного диабета (диабетическая полинейропатия и микроангиопатия);
- заболеваний печени (острые и хронические гепатиты);
- гастритов с пониженной кислотностью;
- невритов лицевого нерва;
- длительно незаживающих ран и трофических язв кожи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Никотиновая кислота следует применять по назначению врача.

Режим дозирования

Лечение пеллагры

Взрослым по 100 мг 2–4 раза в сутки. Курс лечения – 15–20 дней.

Применение в комплексной терапии: ишемических нарушений мозгового кровообращения, заболеваний сосудов нижних конечностей (облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно), спазмов сосудов конечностей, спазмов желче- и мочевыводящих путей, осложнений сахарного диабета (диабетическая полинейропатия и микроангиопатия), при заболеваниях печени (острые и хронические гепатиты), при гастритах с пониженной кислотностью, а также при невритах лицевого нерва, при длительно незаживающих ранах и трофических язвах кожи.

Взрослым по 50–100 мг 2–4 раза в сутки. Курс лечения – 1 месяц.

Максимальная разовая доза составляет 100 мг, максимальная суточная доза – 500 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени противопоказано (см. раздел 4.3.).

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата у пациентов с выраженными нарушениями функции печени противопоказано (см. раздел 4.3.).

Дети

Лечение пеллагры

Дети с 3-х лет

По 50 мг 2–3 раза в сутки.

Курс лечения – 15–20 дней.

Дети до 3-х лет

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 3-х лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к никотиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелые формы гипертонической болезни и атеросклероза;
- подагра;

- гиперурикемия;
- нефролитиаз;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- беременность и период грудного вскармливания;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- тяжелая почечная недостаточность;
- выраженные нарушения функции печени;
- детский возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Геморрагии, глаукома, печеночная недостаточность, сахарный диабет, артериальная гипотензия, гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (вне обострения).

Особые указания

Прием никотиновой кислоты рекомендуется начинать с дозы 50 мг/сутки и при отсутствии побочных эффектов постепенно увеличивать до назначенной врачом дозы. Препарат следует принимать после приема пищи с низким содержанием жира. Прием на пустой желудок не рекомендуется.

Ощущение жара, «приливы» крови к коже лица, гиперемия, кожный зуд являются распространенными побочными эффектами никотиновой кислоты, которые могут ослабевать после нескольких недель применения.

Для уменьшения проявления данных побочных эффектов необходимо исключить употребление алкоголя, горячих напитков и острой пищи.

Для снижения раздражающего эффекта на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) рекомендуют препарат запивать молоком.

Для предупреждения осложнений со стороны печени (при длительном применении в больших дозах) рекомендуется включать в диету продукты, богатые метионином (творог), или принимать метионин.

В процессе лечения никотиновой кислотой (особенно большими дозами) следует тщательно следить за функцией печени.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Данный препарат содержит сахарозу. При наследственной непереносимости фруктозы,

глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефиците сахаразы-изомальтазы применять этот препарат не следует (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении никотиновой кислоты с другими лекарственными средствами необходимо проконсультироваться с врачом.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Прием препарата противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

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 ($\geq 1/1\ 000$, 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: возможны аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипергликемия, гиперурикемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: парестезия, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: сухость кожи и слизистой оболочки глаз.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: ортостатическая гипотензия, покраснение лица, чувство прилива крови к голове.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диарея, тошнота, рвота, диспепсия, пептическая язва.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: зуд кожи лица и верхней половины туловища.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: миалгия.

При развитии этих нежелательных реакций следует уменьшить дозу или отменить препарат.

Описание отдельных нежелательных реакций

При длительном применении больших доз никотиновой кислоты возможно развитие жировой дистрофии печени, гиперурикемии, повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы, снижение толерантности к глюкозе.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Высокие дозы никотиновой кислоты могут вызывать усиление выраженности побочных эффектов, в том числе чувство прилива крови к голове и верхней половине туловища, зуд, желудочно-кишечные расстройства.

Лечение

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 (витамин PP) является специфическим противопеллагрическим средством. Улучшает углеводный обмен, оказывает сосудорасширяющее действие, в том числе на сосуды мозга, обладает гиполипидемической активностью. В больших дозах никотиновая кислота понижает содержание триглицеридов и β -липопротеидов в крови, уменьшает соотношение «холестерин – фосфолипиды» в липопротеидах низкой плотности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается в желудке и верхних отделах двенадцатиперстной кишки. Абсорбция из ЖКТ замедляется при мальабсорбции.

Распределение

Время достижения максимальной концентрации в крови (C_{max}) – 45 минут.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 45 минут. Выводится почками в виде метаболитов, при приеме высоких доз – преимущественно в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция стеарат
Крахмал кукурузный
Сахароза (сахар белый)
Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 таблеток в банки полимерные с крышками. Корпус банок и крышек изготовлен из полиэтилена низкого давления. Или в банки с крышками. Корпус банок изготовлен из полиэтилена низкого давления или полипропилена, крышка изготовлена из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления. Или в банки полимерные с барьерной горловиной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Корпус банок изготовлен из полиэтилена низкого давления, крышка изготовлена из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления.

На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждую банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

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

Тел./факс: +7 (347) 272-92-85

www.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

Тел./факс: +7 (347) 272-92-85

www.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/>.