

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 мг никотиновой кислоты.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 10 мг никотиновой кислоты.

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 показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет по показаниям:

- гиповитаминоз витамина В₃ (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 и/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

Препарат следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- 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 натошак. 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

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу, 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 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

Никотиновая кислота оказывает выраженное 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 нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *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 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 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

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 вазодилататором. Оказывает выраженное непродолжительное сосудорасширяющее действие, улучшает углеводный и азотистый обмен, улучшает микроциркуляцию.

Фармакодинамические эффекты

В организме никотиновая кислота превращается в никотинамид, который связывается с кофакторами 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 В₃.

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 кофакторы: 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-карбоксиамида и N-метил-2-пиридон-5-карбоксиамида. 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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «Атолл»
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Никотиновая кислота доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).