

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

Ксантинола никотинат, 150 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксантинола никотинат

Каждый мл раствора содержит 150 мг ксантинола никотината

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 300 мг ксантинола никотината

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Прозрачная бесцветная жидкость

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

В составе комплексной терапии: облитерирующий атеросклероз сосудов конечностей, болезнь Рейно, облитерирующий эндартериит, диабетическая ангиопатия, острый тромбофлебит (поверхностных и глубоких вен), трофические язвы голеней, цереброваскулярная недостаточность, атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, атеросклероз коронарных артерий, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Внутримышечно*

Препарат вводят внутримышечно по 300 мг (2 мл препарата) 1-3 раза в сутки. Длительность лечения составляет 2-3 недели.

Внутривенно

Препарат вводят внутривенно струйно медленно по 300 мг (2 мл препарата) 1-2 раза в сутки (больной при этом должен находиться в горизонтальном положении). Длительность лечения составляет 5-10 дней.

При острых нарушениях периферического и мозгового кровообращения препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 40-50 капель в минуту. Для этого 1500 мг (10 мл) препарата разводят в 200-500 мл 5 % раствора глюкозы или в 200 мл изотонического раствора натрия хлорида, полученную инфузионную смесь вводят капельно в течение 1,5-4 часов. Инфузию можно

повторять до 4 раз в сутки; длительность лечения составляет 5-10 дней.

Пациентам с имплантированным водителем ритма препарат назначают в более низкой дозе.

Дети

Безопасность и эффективность ксантинола никотината у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно, внутривенно (струйно или капельно).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксантинолу никотинату или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая сердечная недостаточность или декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- острое кровотечение;
- острый инфаркт миокарда;
- митральный стеноз;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);
- артериальная гипотензия;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- острая почечная недостаточность;
- глаукома;
- нестабильная стенокардия;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности препарата).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Ксантинола никотинат вызывает «никотиноподобный» синдром, сопровождающийся гиперестезией слизистой оболочки носа и рта (обостряет чувствительность обонятельных и вкусовых рецепторов) в связи с этим запах и вкус принимаемых во время терапии алкогольных напитков воспринимается более резким и извращенным.

При сахарном диабете необходимо тщательно контролировать гликемию.

Избегать попадания раствора в глаза или на слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Во избежание резкого понижения артериального давления препарат нельзя применять одновременно с гипотензивными средствами. Нельзя применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы, строфантином.

Одновременное применение препаратов никотиновой кислоты в сочетании с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы (статины) может увеличивать риск развития миопатии и рабдомиолиза. Одновременное употребление алкоголя может усилить выраженность побочного действия ксантинола никотината (ощущение жара, покраснение кожных покровов).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Никотиновая кислота проникает в грудное молоко. Ксантинола никотинат не следует применять в период грудного вскармливания или на время лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат Ксантинола никотинат оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Большие дозы препарата могут вызывать головокружение, слабость и артериальную гипотензию, в связи с этим следует воздержаться от управления транспортным средством, работы с механизмами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно снижение артериального давления, головокружение, ощущение жара, покраснение кожных покровов.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, анорексия, гастралгия, боли в животе, боли в эпигастрии.

Со стороны нервной системы: головная боль.

Аллергические реакции: отек лица, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Прочие: слабость, озноб, покалывание кожи, особенно в области головы и шеи. Эти симптомы обычно исчезают через 10-20 минут, не требуют специального лечения и отказа от применения данного препарата.

При применении препаратов никотиновой кислоты может отмечаться ложное повышение концентрации катехоламинов в плазме крови и моче, а также может отмечаться ложноположительный результат определения глюкозы в моче с использованием пробы Бенедикта.

При длительном назначении в высоких дозах препарат вызывает изменение

толерантности к глюкозе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы и уровня мочевой кислоты в сыворотки крови.

При появлении нежелательных эффектов, не описанных в данной инструкции, и усилении вышеуказанных побочных эффектов при терапии данным препаратом следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозрительных нежелательных реакциях после регистрации 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

Симптомы

Снижение артериального давления, слабость, головокружение, боль в животе, рвота.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Периферические вазодилататоры; производные пурина.

Код АТХ: C04AD02

Ксантинола никотинат сочетает свойства лекарственных средств группы теofilлина и никотиновой кислоты: оказывает антиагрегантное действие, расширяет периферические сосуды, улучшает коллатеральное

кровообращение.

Блокируя аденозиновые рецепторы и фосфодиэстеразу, увеличивает содержание циклического аденозинмонофосфата в клетке, субстратно стимулирует синтез никотинамидадениндинуклеотида и никотинамидадениндинуклеотидфосфата. Улучшает микроциркуляцию, оксигенацию и питание тканей, при продолжительном применении активирует процессы фибринолиза, снижает содержание холестерина и атерогенных липидов, усиливает активность липопротеинлипазы, уменьшает вязкость крови, снижает агрегацию тромбоцитов.

Уменьшая общее периферическое сосудистое сопротивление, способствует увеличению минутного объема крови и усилению мозгового кровообращения, уменьшает выраженность последствий церебральной гипоксии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика ксантинола никотината плохо изучена.

Абсорбция

После внутримышечного введения всасывается быстро и полно. При многократном применении лекарственного средства его фармакокинетика не изменяется. Кумуляция лекарственного средства не отмечается.

Почечная и печеночная недостаточность

После введения подвергается интенсивному метаболизму в печени. У пациентов с нарушением функции печени и почек отмечено замедление элиминации ксантинола никотината и повышение его биодоступности.

Лица пожилого возраста

Аналогичная ситуация имеет место у пожилых лиц (в возрасте старше 60 лет), в сравнении с молодыми пациентами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. Пачку оклеивают этикеткой-бандеролью. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или без фольги.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона и наклеивают этикетку-бандероль. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.

При упаковке ампул с точкой разлома или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ксантинола никотинат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://ees.eaeunion.org/>.