

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксантинола никотинат-УБФ, 150 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксантинола никотинат.

Каждая таблетка содержит 150 мг ксантинола никотината.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В составе комплексной терапии при лечении облитерирующего атеросклероза и эндартериита сосудов нижних конечностей: диабетической ангиопатии; ретинопатии; острого тромбофлебита поверхностных и глубоких вен; пост-тромбофлебического синдрома; трофических язв нижних конечностей; пролежней; синдрома Меньера; дерматозов, связанных с расстройством трофики сосудистого характера; острого нарушения мозгового кровообращения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Начиная со 150 мг 3 раза в сутки, при необходимости дозу увеличивают до 300-600 мг 3 раза в сутки. По мере улучшения состояния больного дозу сни-

жают до 150 мг 2-3 раза в сутки. Курс лечения продолжается обычно не менее 2 мес. Повторный курс возможен после консультации врача.

Дети

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

Способ применения:

Внутри после еды. Таблетки принимают не разжевывая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксантинолу никотинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Острая сердечная недостаточность;
- Острый инфаркт миокарда;
- Хроническая сердечная недостаточность IIБ-III степени;
- Острая почечная недостаточность;
- Артериальная гипотензия;
- Острое кровотечение;
- Митральный стеноз;
- Беременность;
- Период лактации;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- Глаукома;
- Детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности препарата);
- Дефицит лактозы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ксантинола никотинат с осторожностью применяют при лабильном артериальном давлении. При приеме препарата в дозах, превышающих терапевти-

ческие, возможно снижение артериального давления, головокружение, слабость.

Особые указания

Во время лечения ксантинолом никотинатом нельзя употреблять алкогольные напитки, так как препарат 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 резким и извращенным.

Вспомогательные вещества

Препарат Ксантинола никотинат-УБФ содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Во избежание резкого снижения артериального давления препарат нельзя применять одновременно с гипотензивными средствами. Нельзя сочетать с терапией ингибиторами фермента моноамина оксидазы, строфантинном.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказан в I триместре. Во втором и третьем триместре беременности и в период лактации применение препарата допустимо только при наличии абсолютных показаний и тщательным наблюдением врача.

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 вызвать 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

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, отмеченными при применении Ксантинола никотината, были головокружение, снижение артериального давления, общая слабость, ощущение жара. А также тошнота и диарея.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам (СОК) и распределены по частоте в соответствии со следующей классификацией: 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 ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны сосудов: часто - головокружение, снижение артериального давления, общую слабость, ощущения жара, покалывание и покраснение кожи верхней части тела, особенно шеи и головы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, диарея, анорексия.

Эти симптомы обычно исчезают через 10-20 минут, не требуют специального лечения и прекращения терапии данным препаратом.

Нарушения метаболизма и питания: при длительном применении в высоких дозах препарат вызывает изменение толерантности к глюкозе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гиперурикемию.

Сообщения 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 национальную систему 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

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая передозировка ксантинола никотинатом сопровождается снижением артериального давления, общей слабостью, головокружением, тахикардией, болями в животе и рвотой.

Лечение

При появлении симптомов передозировки назначается симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Периферические вазодилататоры; производные пурина.

Код АТХ: C04AD02

Механизм действия

Ксантинола никотинат обладает сосудорасширяющим и антиагрегантным действием. Препарат сочетает свойства веществ теофиллина и никотиновой кислоты: вызывает расширение периферических сосудов, улучшает коллате-

ральное кровообращение, улучшает оксигенацию и питание тканей, усиливает окислительное фосфорилирование и синтез аденозинтрифосфата (АТФ). Ксантинола никотинат улучшает мозговое кровообращение и уменьшает явления церебральной гипоксии. Препарат также активизирует процессы фибринолиза, снижает агрегацию тромбоцитов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ксантинола никотинат быстро всасывается в пищеварительном тракте.

Распределение

Равномерно распределяется по всем органам и тканям.

Биотрансформация

Диссоциирует с образованием ксантинола и никотиновой кислоты. Метаболизм теofilлина осуществляется в печени.

Элиминация

Период полувыведения $T_{1/2}$ вариабелен - укорачивается у курильщиков, при хроническом алкоголизме, приеме карбамазепина, барбитуратов, рифампицина; удлиняется при циррозе печени, сердечной недостаточности, а также при приеме циметидина, ципрофлоксацина, эритромицина и пероральных контрацептивов. Эти изменения имеют клиническое значение, так как теofilлин характеризуется малой шириной терапевтического действия. Бронхорасширяющее действие теofilлина, как правило, развивается при концентрации в плазме крови, равной 10-20 мг/л. Однако при создании таких концентраций обычно развиваются нежелательные реакции, частота и тяжесть которых при более высоких концентрациях увеличиваются.

Метаболизм теofilлина происходит преимущественно в печени, 5-20 % производных метилксантина выводятся неизменными с почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный;

Лактозы моногидрат (сахар молочный);

Повидон К 17;

Кальция стеарат.

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°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги печатной с термосвариваемым покрытием.

По 20, 30, 40, 50, 60, 100 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в 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

Российская Федерация.

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург,

г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ксантинола никотинат-УБФ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eacunion.org/>.