



**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Ксантинола никотинат**

(наименование лекарственного препарата)

Ксантинола никотинат

(международное непатентованное или химическое наименование)

**раствор для внутривенного и внутримышечного введения 150 мг/мл**

(лекарственная форма, дозировка)

ООО «Эллара», Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «      » 15 06 18 20   г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Состав</b></p> <p>1 мл препарата содержит:</p> <p><i>активное вещество:</i> ксантинола никотинат – 150,0 мг;</p> <p><i>вспомогательное вещество:</i> вода для инъекций - до 1,0 мл.</p> <p><b>Фармакологические свойства</b></p> <p><b>Фармакодинамика:</b></p> <p>Ксантинола никотинат сочетает свойства лекарственных средств группы теофиллина 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</p>	<p><b>Состав (на 1 мл):</b></p> <p><i>Действующее вещество:</i></p> <p>Ксантинола никотинат - 150,0 мг</p> <p><i>Вспомогательное вещество:</i></p> <p>Вода для инъекций - до 1,0 мл</p> <p><b>Фармакологические свойства</b></p> <p><b>Фармакодинамика</b></p> <p>Ксантинола никотинат сочетает свойства лекарственных средств группы теофиллина 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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>(НАД) и никотиномададениндинуклеотид-фосфата (НАДФ). Улучшает микроциркуляцию, оксигенацию и питание тканей. При продолжительном применении оказывает антиатеросклеротическое действие, активизирует процессы фибринолиза, снижает концентрацию холестерина и атерогенных липидов, усиливает активность липопротеин-липазы, уменьшает вязкость крови, снижает агрегацию тромбоцитов.</p> <p>Уменьшая общее периферическое сосудистое сопротивление, способствует увеличению минутного объема крови и усилению мозгового кровообращения, уменьшает выраженность последствий церебральной гипоксии.</p> <p><b>Фармакокинетика:</b></p> <p>Фармакокинетика ксантинола никотината плохо изучена. После внутримышечного введения всасывается быстро и полно. При многократном применении лекарственного средства его фармакокинетика не изменяется. Кумуляции лекарственного средства не отмечается.</p> <p>После введения подвергается интенсивному метаболизму в печени. У пациентов с нарушением функции печени и почек отмечено замедление элиминации ксантинола никотината и повышение его биодоступности. Аналогичная ситуация имеет место у пожилых лиц (в возрасте старше 60 лет), по сравнению с молодыми пациентами.</p>	<p>(НАД) и никотиномададениндинуклеотид-фосфата (НАДФ). Улучшает микроциркуляцию, оксигенацию и питание тканей. При продолжительном применении оказывает антиатеросклеротическое действие, активизирует процессы фибринолиза, снижает концентрацию холестерина и атерогенных липидов, усиливает активность липопротеин-липазы, уменьшает вязкость крови, снижает агрегацию тромбоцитов.</p> <p>Уменьшая общее периферическое сосудистое сопротивление, способствует увеличению минутного объема крови и усилению мозгового кровообращения, уменьшает выраженность последствий церебральной гипоксии.</p> <p><b>Фармакокинетика</b></p> <p>Фармакокинетика ксантинола никотината изучена недостаточно.</p> <p><i>Всасывание</i></p> <p>После внутримышечного введения всасывается быстро и полно. При многократном применении лекарственного средства его фармакокинетика не изменяется. Кумуляции ксантинола никотината не отмечается.</p> <p>В организме ксантинола никотинат диссоциирует с образованием ксантинола и никотиновой кислоты.</p> <p><i>Распределение</i></p> <p>Никотиновая кислота менее чем на 20% связывается с белками крови. Доклинические исследования на мышах показали, что соединенная с радиоактивным изотопом никотиновая кислота накапливается в печени,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Побочное действие</b></p> <p><i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> возможно снижение артериального давления, головокружение, ощущение жара, покраснение кожных покровов.</p> <p><i>Со стороны пищеварительной системы:</i> тошнота, диарея, анорексия, гастралгия, бо-</p>	<p>почках и жировой ткани.</p> <p><i>Метаболизм</i></p> <p>Никотиновая кислота подвергается интенсивному метаболизму в печени. Существуют два пути метаболизма никотиновой кислоты:</p> <p>1) образование никотинамидадениндинуклеотида (НАД) с последующим превращением в N-метилникотинамид и N-метил-2-пиридон-5 –карбоксамид (основной путь метаболизма при приеме никотиновой кислоты в низких дозах)</p> <p>2) конъюгация с глицином с образованием никотинмочевой кислоты.</p> <p><i>Выведение</i></p> <p>Никотиновая кислота выводится с мочой, преимущественно в виде метаболитов; при многократном приеме до 12% принятой дозы никотиновой кислоты выводится с мочой в неизмененном виде.</p> <p><i>Особые группы пациентов</i></p> <p>У пациентов с нарушением функции печени и почек отмечено замедление элиминации ксантинола никотината и повышение его биодоступности. Аналогичная ситуация имеет место у пожилых пациентов (в возрасте старше 60 лет) по сравнению с молодыми пациентами.</p> <p><b>Побочное действие</b></p> <p><i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> возможно снижение артериального давления, головокружение, ощущение жара, покраснение кожных покровов.</p> <p><i>Со стороны пищеварительной системы:</i> тошнота, диарея, анорексия, гастралгия,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ли в животе, боли в эпигастрии,</p> <p><i>Со стороны нервной системы:</i> головная боль.</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.</p> <p><i>Прочие:</i> слабость, озноб, покалывание кожного покрова, особенно в области головы и шеи. Эти симптомы обычно исчезают через 10 – 20 минут, не требуют специального лечения и отказа от применения данного препарата.</p> <p>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.</p> <p>При длительном назначении в высоких дозах препарат вызывает изменение толерантности к глюкозе, повышение активности «печеночных» трансаминаз (АСТ, АЛТ) в сыворотке крови, повышение активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови, повышение содержания мочевой кислоты в сыворотке крови.</p> <p>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.</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарствен-</b></p>	<p>боль в животе, боль в эпигастрии.</p> <p><i>Со стороны нервной системы:</i> головная боль.</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.</p> <p><i>Прочие:</i> 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.</p> <p>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.</p> <p>При длительном назначении в высоких дозах препарат вызывает изменение толерантности к глюкозе, повышение активности «печеночных» трансаминаз (АСТ, АЛТ) в сыворотке крови, повышение активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови, повышение содержания мочевой кислоты в сыворотке крови.</p> <p>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.</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>ными средствами</b></p> <p>Во избежание резкого понижения артериального давления препарат нельзя применять одновременно с гипотензивными средствами, в том числе (бета-адреноблокаторов, альфа-адреноблокаторов, ганглиоблокаторов). Не применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы и строфантинном. 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).</p> <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 150 мг/мл.</p> <p>По 2 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла.</p> <p>По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).</p> <p>По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачку картонную.</p> <p>По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачку картонную с гофрированным вкладышем.</p>	<p>Во избежание резкого понижения артериального давления препарат нельзя применять одновременно с гипотензивными средствами, в том числе с бета-адреноблокаторами, альфа-адреноблокаторами, ганглиоблокаторами. Не применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы и строфантинном. 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).</p> <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 150 мг/мл.</p> <p>По 2 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический). 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).</p> <p>1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.</p> <p>5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона с гофрирован-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>При использовании ампул с точкой или кольцом излома скарифikator ампульный не вкладывают.</p> <p><i>Упаковка для стационаров.</i> По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, в пачку картонную.</p> <p>По 50, 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, в коробку из картона гофрированного.</p>	<p>ным вкладышем.</p> <p>При использовании ампул с точкой или кольцом излома скарифikator ампульный не вкладывают.</p> <p><i>Упаковка для стационаров.</i> По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона.</p> <p>По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.</p>

Начальник отдела регистрации  
ООО «Эллара»



Виноградова И.В.