

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ксантинола никотинат**Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** Ксантинола никотинат.**Международное непатентованное название:** ксантинола никотинат.**Химическое название:** 3,7-дигидро-7-[2-гидрокси-3-[(2-гидроксиэтил) метиламино] пропил]-1,3-диметил-1Н-пурин-2,6-дион с никотиновой кислотой.**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения.**Состав**

1 мл препарата содержит:

активное вещество: ксантинола никотинат – 150,0 мг;*вспомогательное вещество:* вода для инъекций - до 1,0 мл.**Описание:** прозрачный бесцветный раствор.**Фармакотерапевтическая группа:** вазодилатирующее средство**Код АТХ:** C04AD02.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика:**

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 (НАД) и никотинамидадениндинуклеотидфосфата (НАДФ). Улучшает микроциркуляцию, оксигенацию и питание тканей. При продолжительном применении оказывает антиатеросклеротическое действие, активизирует процессы фибринолиза, снижает концентрацию 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.

Фармакокинетика:

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.

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.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ксантинолу или любому другому компоненту препарата, острая сердечная недостаточность или декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, острое кровотечение, острый инфаркт миокарда, митральный стеноз, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения, артериальная гипотензия, беременность (особенно в I триместре), период лактации, острая почечная недостаточность, глаукома, нестабильная стенокардия. Детский возраст (опыт применения отсутствует).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять в I триместр беременности. Во втором и третьем триместре беременности применение препарата допустимо только при наличии абсолютных показаний в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата в этом случае должно проводиться под тщательным наблюдением врача.

При необходимости приема препарата в период лактации необходимо прервать грудное вскармливание, т.к. никотиновая кислота выделяется в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Внутривенно (струйно или капельно), внутримышечно.

Степень тяжести заболевания, состояние пациента и пути введения препарата оцениваются врачом.

При внутримышечном введении – по 2-6 мл 15% раствора ежедневно в течение 2-3 недель.

Препарат вводят внутривенно струйно медленно по 300 мг (2 мл препарата) 1 – 2 раза в сутки (пациент 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 декстрозы 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.

Побочное действие

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: кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Прочие: 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.

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 (АСТ, АЛТ) в сыворотке крови, повышение активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови, повышение содержания мочевой кислоты в сыворотке 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.

Передозировка

Препарат малотоксичен. Острая передозировка ксантинола никотината сопровождается артериальной гипотензией, общей слабостью, головокружением, тахикардией, болями в животе и рвотой. При появлении симптомов передозировки назначается симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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).

Особые указания

Во втором и третьем триместре беременности и в период лактации применение препарата допустимо только при наличии абсолютных показаний и тщательном наблюдении врача.

Ксантинола никотинат вызывает «никотиноподобный» синдром, сопровождающийся гиперестезией слизистой оболочки полости 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 препарата в глаза или на слизистые оболочки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 150 мг/мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачку картонную.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачку картонную с гофрированным вкладышем.

При использовании ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Упаковка для стационаров. По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, в пачку картонную.

По 50, 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Ф. Штольверка, д. 20, стр. 2.

Тел./факс: 8-(49243)-6-42-22, 6-42-24.

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Ф. Штольверка, д. 20.

Тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24.

Начальник отдела регистрации
ООО «Эллара»



Семенова О.Н.