

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003067 - 010715
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Ксантинола никотинат

Международное непатентованное название: ксантинола никотинат

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит

Активное вещество:

Ксантинола никотинат – 150,0 мг

Вспомогательные вещества:

лактоза – 15,7 мг;

крахмал картофельный – 51,3 мг;

кальция стеарат – 2,3 мг;

повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) - 10,7 мг

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: Вазодилатирующее средство.

Код АТХ: C04AD02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксантинола никотинат обладает сосудорасширяющим и антиагрегантным действием. Препарат сочетает свойства теofilлина и никотиновой кислоты: вызывает расширение периферических сосудов, улучшает коллатеральное кровообращение, улучшает оксигенацию, усиливает окислительное фосфорилирование и синтез аденозинтрифосфата (АТФ). Ксантинола никотинат улучшает мозговое кровообращение и уменьшает явления церебральной гипоксии. Препарат также активирует процессы фибринолиза, уменьшает вязкость крови, улучшает микроциркуляцию.

Фармакокинетика

Ксантинола никотинат быстро всасывается в пищеварительном тракте. В организме диссоциирует с образованием ксантинола и никотиновой кислоты. 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, почках и жировой ткани. Метаболизм никотиновой кислоты происходит в печени. Существуют два пути метаболизма никотиновой кислоты: 1) образование никотинамид-адениндинуклеотида (НАД) с последующим превращением в N-метилникотинамид и N-метил-2-пиридон-5 – карбоксамид (основной путь метаболизма при приеме никотиновой кислоты в низких дозах) и 2) конъюгация с глицином с образованием никотинмочевой кислоты. Никотиновая кислоты выводится с мочой, преимущественно в виде метаболитов; при многократном приеме до 12% принятой дозы никотиновой кислоты выводится с мочой в неизмененном виде.

Показания к применению

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

Противопоказания

Острая сердечная недостаточность, в том числе острый инфаркт миокарда; хроническая сердечная недостаточность IIБ-III степени; митральный стеноз; артериальная гипотензия; острое кровотечение; язвенная болезнь желудка и 12-и перстной кишки в стадии обострения; острая почечная недостаточность; глаукома; детский возраст; повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, врожденная непереносимость лактозы, дефицит лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Применяют внутрь после еды, начиная со 150 мг 3 раза в сутки, при необходимости дозу увеличивают до 300-600 мг 3 раза в сутки. Таблетки принимают, не разжевывая. По мере улучшения состояния больного дозу снижают до 150 мг 2-3 раза в сутки. Курс лечения продолжается обычно не менее 2-х месяцев. Повторный курс возможен после консультации врача.

Побочное действие

Ксантинола никотинат может вызывать головокружение, снижение артериального давления, общую слабость, ощущение жара, покалывание и покраснение кожи верхней части тела, особенно шеи и головы, тошноту, анорексию, диарею. Эти симптомы обычно исчезают через 10-20 минут, не требуют специального лечения и прекращения терапии данным препаратом. При проявлении нежелательных эффектов, не описанных в данной инструкции, и усилении вышеуказанных побочных эффектов при терапии данным препаратом следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

При длительном назначении в высоких дозах препарат вызывает изменение толерантности к глюкозе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелоч-

ной фосфатазы, гиперурикемию.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Во избежание резкого понижения артериального давления препарат нельзя применять одновременно с гипотензивными средствами. Нельзя сочетать с терапией ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), строфантинном.

Особые указания

Ксантинола никотинат вызывает «никотиноподобный» синдром, сопровождающийся гиперестезией слизистых оболочек 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.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Большие дозы препарата могут вызывать головокружение, слабость артериальную гипотензию, в связи с этим следует воздержаться от управления автотранспортными средствами и работы с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 150 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного

200, 400, 500, 600, 1000 пачек из картона коробочного помещают в коробку из картона.

200, 400, 500, 600, 1000 контурных безъячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте ,при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: (39543) 5-89-10 ,5-89-08

Генеральный Директор

ОАО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»



С.В. Тюстин