

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я

(NICOTINIC ACID-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить нікотинової кислоти 10 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Нікотинова кислота та її похідні.

Код АТХ С04А С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат, що поповнює дефіцит нікотинової кислоти (вітамін РР, В₃); чинить судинорозширювальну, гіполіпідемічну і гіпохолестеринемічну дію.

Нікотинова кислота та її амід (нікотинамід) є/з'являється,являється компонентами нікотинамідаденіндинуклеотиду (НАД) і нікотинамідаденіндинуклеотидфосфату (НАДФ), які відіграють суттєву/суттєву роль у нормальному функціонуванні організму. НАД і НАДФ – сполуки, які здійснюють перенесення водню в окисно-відновних реакціях, а також перенесення фосфату. Беручи участь в обміні речовин, тканинному диханні, процесах синтезу, нікотинова кислота нормалізує вміст ліпопротеїнів і тригліцеридів у крові: знижує рівень тригліцеридів, загального/спільного холестерину, ліпопротеїнів низької щільності, підвищує вміст/вміст,утримання ліпопротеїнів високої щільності; виявляє антиатерогенний ефект. Пригнічує ліполіз у жировій тканині, знижує швидкість синтезу ліпопротеїнів дуже низької щільності.

Препарат є специфічним протипелагричним засобом (недостатність нікотинової кислоти у/в,біля людини призводить/призводить,наводить до розвитку пелагри).

Чинить судинорозширювальну дію (нетривалу), у т. ч. на судини головного мозку, поліпшує мікроциркуляцію, підвищує фібринолітичну активність крові і зменшує агрегацію тромбоцитів (зменшує утворення тромбоксану А₂).

Проявляє дезінтоксикаційні властивості, посилюючи дезінтоксикаційні функції печінки і нирок.

Фармакокінетика. Нікотинова кислота швидко всмоктується з місця введення при парентеральному застосуванні. Рівномірно розподіляється по всіх органах і тканинах. Інактивується головним чином шляхом метилювання і меншою мірою – шляхом кон'югації. Продукти біотрансформації екскретуються із сечею. Нікотинова кислота може виявлятися у сечі в активній формі, якщо в організм надходить підвищена її кількість.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування пелагри (авітаміноз вітаміну PP).

Ішемічні порушення мозкового кровообігу. Спазм судин кінцівок (облітеруючий ендартеріт, хвороба Рейно). Спазм судин нирок.

Рани, виразки, що тривалий час не загоюються. Ускладнення цукрового діабету (діабетична полінейропатія, мікроангіопатія).

Гіпоацидний гастрит, ентероколіт, коліт. Захворювання печінки (гострі і хронічні гепатити).

Неврит лицьового нерва.

Інтоксикації різного генезу: професійні, алкогольні, медикаментозні (похідними аніліну, барбітуратами, протитуберкульозними засобами, сульфаніламидами).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки (у стадії загострення), подагра, гіперурикемія, тяжка печінкова недостатність (у т. ч. цироз), тяжкі|тяжкі| форми артеріальної гіпертензії та атеросклерозу (внутрішньовенне введення), декомпенсований цукровий діабет, нещодавній інфаркт міокарда, раптове зниження периферичного судинного опору в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пероральні протизаплідні засоби та ізоніазид знижують перетворення триптофану у нікотинову кислоту і таким чином можуть підвищувати потребу в нікотиновій кислоті.

Нікотинова кислота знижує ефективність та токсичність пробенециду, неоміцину, барбітуратів, протитуберкульозних засобів, сульфаніламідів.

Антибіотики можуть посилювати почервоніння шкіри, спричинене нікотиновою кислотою.

Ацетилсаліцилова кислота знижує ефект почервоніння шкіри, що виникає під дією нікотинової кислоти.

Ципрофібрат не рекомендується комбінувати з нікотиновою кислотою.

Ловастатин, правастатин через підвищення ризику розвитку побічних реакцій не рекомендується комбінувати з нікотиною кислотою. Є повідомлення про випадки рабдоміолізу при застосуванні нікотинової кислоти з ловастатином.

Необхідно дотримуватися обережності при комбінації з гіпотензивними засобами (можливе посилення гіпотензивної дії), антикоагулянтами, ацетилсаліциловою кислотою (через ризик розвитку геморагій).

Препарат потенціює дію фібринолітичних засобів, спазмолітиків та серцевих глікозидів, токсичну дію алкоголю на печінку.

Особливості застосування|вживання|. З обережністю застосовувати препарат при гіперацидному гастриті, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки (поза стадією загострення), геморагіях, глаукомі, нирковій недостатності, артеріальній гіпотензії помірного ступеня, зловживанні алкоголем, нестабільній стенокардії (пацієнтам, які приймають нітрати, антагоністи кальцієвих каналів, β -блокатори).

Оскільки тривале застосування препарату може призвести до жирової дистрофії печінки, для її профілактики у раціон хворих включають багаті метіоніном продукти або призначають метіонін та інші ліпотропні засоби. У процесі лікування необхідно контролювати функцію печінки. При підвищеній чутливості до препарату (за винятком застосування|вживання| як судинорозширювального засобу) необхідно призначати нікотинамід.

Застосування препарату може призвести до збільшення потреби в інсуліні у пацієнтів, хворих на цукровий діабет. Недоцільно застосовувати для корекції дисліпідемії у хворих на цукровий діабет.

Необхідно регулярно проводити моніторинг рівнів глюкози і сечової кислоти у сироватці крові.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності. При необхідності застосування|вживання| препарату препарат слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дослідження щодо впливу препарату на швидкість реакції не проводилися, однак, якщо під час лікування препаратом спостерігаються запаморочення і сонливість, слід утримуватися від роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування|вживання| та дози. Призначати дорослим і дітям віком від 15 років внутрішньовенно (повільно), внутрішньом'язово і підшкірно (внутрішньом'язові і підшкірні ін'єкції болючі).

Для внутрішньовенного струминного введення разову дозу препарату розвести у 10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду; вводити не менш ніж за 5 хвилин (не більше 2 мг нікотинової кислоти за 1 хвилину). Для внутрішньовенного крапельного введення разову дозу препарату розвести у 100–200 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, швидкість введення – 30–40 крапель за 1 хвилину.

Пелагра. Призначати внутрішньовенно або внутрішньом'язово по 10 мг (1 мл) | 1–2 рази на добу. Курс лікування – 10–15 днів.

Ішемічні порушення мозкового кровообігу. Внутрішньовенно (повільно|повільно)| вводити|запроваджують| 10 мг (1 мл).

Інші показання. Призначати підшкірно або внутрішньом'язово по 10 мг (1 мл) 1 раз на день протягом 10–15 днів. Можливе додавання в інфузійний розчин 10 мг (1 мл) нікотинової кислоти на 100–200 мл інфузійного розчину.

Вищі дози при внутрішньовенному введенні: разова – 100 мг (10 мл), добова – 300 мг (30 мл).

Діти. Препарат призначати дітям віком від 15 років.

Передозування.

Симптоми. Посилення побічних ефектів з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, головний біль, можлива втрата свідомості, запаморочення, відчуття|почуття| припливів. *Лікування.* Відміна препарату, дезінтоксикаційна терапія, симптоматичне лікування. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: відчуття припливів, що може супроводжуватись задишкою, тахікардією, серцебиттям, потінням, ознобом, набряками, відчуттям поколювання і печіння; при швидкому внутрішньовенному введенні|вступі| – значне зниження артеріального тиску, ортостатична гіпотензія, колапс.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезії.

Місцеві реакції: болючість у місці підшкірних і внутрішньом'язових ін'єкцій.

Інші: алергічні реакції (у т. ч. висипання, виснажливий свербіж, кропив'янка), сухість шкіри і слизової оболонки очей; рідко – набряк сітківки очей; дуже рідко у хворих на ішемічну хворобу серця – аритмії, акантоз (коричневі плями на шкірі з оксамитовою поверхнею). Ці симптоми нестійкі і зникають після відміни препарату.

При тривалому застосуванні у високих дозах: гіперпігментація, судоми, діарея, нудота, блювання, анорексія, загострення виразки шлунка, амбліопія, жовтяниця, гіперурикемія, жирова дистрофія печінки, підвищення рівнів глюкози (зниження толерантності), сечової кислоти, аспаргатамінотрансферази, лактатдегідрогенази і лужної фосфатази у крові, гіпофосфатемія, зниження кількості тромбоцитів, подовження протромбінового часу, безсоння,

міалгія, зниження артеріального тиску, риніт, затуманення зору, набряк повік, міопатія, ексфоліативний дерматит.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не слід змішувати з розчинами тіаміну хлориду (відбувається|походить|руйнування тіаміну), піридоксину гідрохлориду, ціанкобаламіну, еуфіліну, саліцилатів, тетрацикліну, симпатоміметиків, гідрокортизону.

Упаковка. По 1 мл| в ампулах № 10 у коробці; № 5×2, № 10 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.