

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КИСЛОТА НІКОТИНОВА

(NICOTINIC ACID)

Склад:

діюча речовина: нікотинова кислота;

1 таблетка містить нікотинової кислоти 50 мг;

допоміжні речовини: глюкози моногідрат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: одношарові таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, зі штрихом, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Нікотинова кислота та її похідні. Код АТХ C04A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нікотинова кислота є простетичною групою ферментів кодегідрази I та кодегідрази II – ферментів, які переносять водень та здійснюють окислювально-відновні процеси. Кодегідраза II бере участь і в транспортуванні фосфату. Недостатність нікотинової кислоти призводить до виникнення пелагри. Кислота нікотинова покращує обмін вуглеводів, розширює судини. Має ліпопротейнемічну активність, при гіперхолестеринемії знижує показник холестерин/фосфоліпіди.

Фармакокінетика.

Всмоктується протягом 6–8 годин, оскільки нікотинова кислота поступово та рівномірно вивільняється з таблетки. Протягом першої години всмоктується близько 50 %, до восьмої години – близько 96 %. Метаболізується у печінці, нирках та м'язах. Продукти метаболізму виводяться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика та лікування пелагри (авітаміноз PP);
- атеросклероз;
- гіпоацидний гастрит;
- спазми судин (головного мозку, нирок, кінцівок);
- неврит лицьового нерва;
- виразки та рани різної локалізації і генезу, що довго не загоюються.

Протипоказання.

Гіперчутливість до нікотинової кислоти або до інших компонентів лікарського засобу. Артеріальна гіпертензія (тяжкі форми), виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (у стадії загострення), виражені порушення функції печінки, включаючи цироз, активний гепатит.

Декомпенсований цукровий діабет, сечокам'яна хвороба, гіперурикемія, подагра.

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.

Ловастатин, правастатин через підвищення ризику розвитку побічних реакцій не рекомендується комбінувати з нікотиновою 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.

Одночасне застосування з *метилдопою* або *блокаторами β -адренорецепторів* призводить до значного зниження артеріального тиску, з *протидіабетичними засобами* – до зменшення цукрознижувального ефекту останніх.

Нікотинова кислота несумісна з *вітамінами B_1 , B_{12} , B_6* , *еуфіліном*, *саліцилатами*, *тетрацикліном*, *симпатоміметиками*, *гідрокортизоном*.

При застосуванні *алкоголю* під час лікування нікотиновою кислотою може виникнути гостра судинна недостатність.

Особливості застосування.

Для мінімізації побічних ефектів та покращення переносимості лікування рекомендується:

- у процесі лікування контролювати рівень глюкози в крові та функції печінки з метою виявлення побічної дії нікотинової кислоти;
- приймати нікотинову кислоту тільки з їжею, що сприяє поступовому всмоктуванню препарату і зменшенню побічних явищ;
- не приймати нікотинову кислоту з гарячими напоями (особливо кавою), алкоголем;
- не приймати гарячий душ (ванну) одразу після прийому препарату.

З обережністю застосовувати пацієнтам з геморагіями, при глаукомі, нирковій недостатності, артеріальній гіпотензії помірного ступеня, гіперацидному гастриті, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки (у фазі ремісії). З обережністю нікотинову кислоту слід застосовувати особам, які зловживають алкоголем, хворим з нестабільною стенокардією та гострим інфарктом міокарда, які одержують нітрати, антагоністи кальцієвих каналів і бета-блокатори.

При тривалому застосуванні нікотинової кислоти у високих дозах можливий розвиток жирової інфільтрації печінки, тому необхідний контроль функції печінки.

Необхідно регулярно проводити моніторинг рівня сечової кислоти в крові через можливе її підвищення внаслідок тривалої терапії.

Для попередження ускладнення з боку печінки рекомендується включати до дієти продукти, багаті на метіонін (сир), або застосовувати метіонін та інші ліпотропні засоби.

Препарат містить глюкозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Недоцільно застосовувати нікотинову кислоту для корекції дисліпідемії у хворих на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується призначати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Дослідження щодо впливу препарату на швидкість реакції не проводили, однак слід враховувати можливе виникнення запаморочення та сонливості при застосуванні нікотинової кислоти.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати всередину після їди.

При пелагрії дорослим призначати по 100 мг 2-4 рази на добу протягом 15-20 днів; дітям віком від 12 років – по 50 мг 2 рази на добу. Найвищі 3 рази на добу.

При інших захворюваннях дорослим призначати по 50 мг (до 100 мг) 2 рази на добу, дітям віком від 12 років – по 25 мг (таблетка має розподільчий штрих) 2 рази на добу.

Найвищі дози для дорослих: разова – 100 мг, добова 500 мг.

Найвищі дози для дітей: разова – 50 мг, добова – 200 мг.

При атеросклерозі (при відсутності побічних ефектів) разову дозу можна поступово збільшити до 500 мг – 1 г, а добову – до 2-3 г.

Діти.

Не рекомендується призначати лікарський засіб дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми. Високі дози нікотинової кислоти можуть спричинити периферичну вазодилатацію, почервоніння шкіри, нудоту, блювання, печію, діарею, підвищення активності ферментів печінки, коричневу пігментацію шкіри, рідко — гіперурикемію, свербіж шкіри, головний біль, артеріальну гіпотензію, втрату свідомості, запаморочення, шкірні парестезії (поколювання, відчуття печії, відчуття жару, відчуття повзання мурашок), порушення обміну глюкози, порушення зору, холестатичну жовтяницю.

Лікування. Необхідно припинити прийом препарату. Терапія – симптоматична.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: відчуття припливів, що можуть супроводжуватися задишкою, тахікардією, серцебиттям, потінням, ознобом, набряками.

З боку центральної нервової системи та периферичної нервової системи: парестезії, запаморочення, головний біль.

З боку шкіри: гіперемія шкіри обличчя та верхньої частини тулуба з відчуттям поколювання і печії, сухість шкіри та слизової оболонки очей, виснажливий шкірний свербіж, висипання.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: при тривалому застосуванні – жирова дистрофія печінки, підвищення вмісту в крові аспартатамінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази (ЛДГ), лужної фосфатази.

З боку обміну речовин: при тривалому застосуванні у великих дозах – зниження толерантності до глюкози, підвищення рівня глюкози в крові, рівня сечової кислоти в крові, гіпофосфатемія.

Інші: алергічні реакції (у т. ч. кропив'янка).

Дуже рідко на тлі прийому нікотинової кислоти у хворих ішемічною хворобою серця збільшується частота передсерцевих аритмій, а також акантоз (коричневі плями на шкірі з оксамитовою поверхнею). Рідко може виникати набряк сітківки очей. Ці симптоми нестійкі і зникають після відміни препарату.

При прийомі високих доз: гіперпігментація, судоми, діарея, нудота, блювання, анорексія, загострення виразки шлунка, жовтяниця, амбліопія, зниження кількості тромбоцитів, подовження протромбінового часу. Можуть виникати безсоння, міалгія, артеріальна гіпотензія, риніт. Можливі затуманення зору, набряк повік, міопатія, ексфоліативний дерматит. Повідомлялося про випадки рабдоміолізу при застосуванні нікотинової кислоти з ловастатином.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 50 таблеток у контейнері. По 1 контейнеру у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.