

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Никотиновая кислота

Международное непатентованное или группировочное наименование: никотиновая кислота

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав: 1 мл раствора содержит *действующее вещество*: никотиновая кислота - 10,0 мг, *вспомогательные вещества*: натрия гидрокарбонат - до pH 5,0 - 7,0; вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; никотиновая кислота и ее производные.

Код АТХ: C04AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Никотиновая кислота является специфическим противопеллагрическим средством. Оказывает выраженное непродолжительное сосудорасширяющее действие, улучшает углеводный и азотистый обмен, улучшает микроциркуляцию.

В организме никотиновая кислота превращается в никотинамид, который связывается с коэнзимами кодегидразы I и кодегидразы II (никотинамидадениндинуклеотид (НАД) и никотинамидадениндинуклеотидфосфат (НАДФ)), переносящими водород, участвует в метаболизме протеинов, аминокислот, пуринов, тканевом дыхании, гликогенолизе, синтетических процессах. Восполняет дефицит витамина PP (витамина B₃).

Оказывает вазодилатирующее действие на уровне мелких сосудов (в т.ч. головного мозга), улучшает микроциркуляцию, оказывает слабое антикоагулянтное действие (повышает фибринолитическую активность крови).

Фармакокинетика

Всасывание

В кровь поступает очень быстро (за 20 – 30 минут) после парентерального введения.

Распределение

При парентеральном введении быстро распределяется в тканях организма. Никотиновая кислота накапливается в организме, в основном в печени, мышцах, жировой ткани и почках. В крови почти вся связывается эритроцитами, в которых превращается в активные коэнзимы: НАД и НАДФ. НАД и НАДФ обнаруживаются во всех тканях организма.

Метаболизм

В печени никотиновая кислота превращается в амин, который встраивается в никотинамидадениндинуклеотид (НАД), являющийся простетической группой ферментов, переносящих водород и осуществляющих окислительно-восстановительные процессы. Частично биотрансформируется в печени с образованием основных метаболитов: N-метил-2-пиридон-3-карбоксамида и N-метил-2-пиридон-5-карбоксамида. Метаболиты не обладают фармакологической активностью.

Может синтезироваться в кишечнике бактериальной флорой из поступившего с пищей триптофана (из 60 мг триптофана образуется 1 мг никотиновой кислоты) при участии пиридоксина (витамина В₆) и рибофлавина (витамина В₂).

Выведение

Период полувыведения – 45 минут. Выводится из организма почками в неизменном виде и в виде метаболитов, при приеме высоких доз - преимущественно в неизменном виде. Почечный клиренс зависит от уровня никотиновой кислоты в плазме крови и может снижаться при высокой концентрации ее в плазме.

Показания к применению

Лекарственный препарат Никотиновая кислота показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет:

- гиповитаминоз РР, авитаминоз РР (пеллагра);
- Болезнь Хартнупа (наследственное заболевание, сопровождающееся нарушением усвоения некоторых аминокислот, в том числе триптофана);
- в составе комбинированной терапии:
 - ишемический инсульт;
 - облитерирующие заболевания сосудов конечностей (облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно);
 - неврит лицевого нерва.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к никотиновой кислоте или к вспомогательным веществам препарата;
- атеросклероз;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);

- подагра;
- гиперурикемия;
- гепатит;
- цирроз печени;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- выраженная артериальная гипертензия;
- дети в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

- Геморрагии;
- глаукома;
- гиперацидный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (вне стадии обострения);
- артериальная гипотензия;
- печеночная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Принимая во внимание инъекционный путь введения препарата, его побочные явления, применение в период беременности возможно строго по назначению врача, в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Никотиновая кислота выделяется в грудное молоко. При необходимости применение препарата в период лактации, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат применяют подкожно, внутримышечно, внутривенно (медленно).

Пеллагра

Никотиновую кислоту назначают парентерально (внутривенно, внутримышечно или подкожно) по 1 мл 1 % (10 мг) раствора 2 – 3 раза в сутки в течение 10 – 15 дней.

Ишемический инсульт

При ишемическом инсульте вводят внутривенно медленно 1 мл 1 % (10 мг) раствора.

Болезнь Хартнупа

При болезни Хартнупа никотиновую кислоту назначают по 40 – 200 мг в сутки.

Другие показания

При остальных показаниях никотиновую кислоту назначают по 1 мл 1 % раствора (10 мг) 1 – 2 раза в день в течение 10 – 15 дней.

Максимальные дозы для взрослых: разовая 100 мг, суточная 300 мг.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, стридорозное дыхание, крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: парестезии, головокружение.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: ощущение «прилива» крови к коже головы, гиперемия кожи лица и верхней половины туловища, ортостатическая гипотензия, коллапс, ощущение жара, головная боль. При быстром внутривенном введении возможно значительное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: при длительном применении – жировая дистрофия печени.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: болезненность в месте введения при подкожных и внутримышечных инъекциях.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: при длительном применении – гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, повышение содержания в крови аспарагинаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы.

Передозировка

Передозировка маловероятна в силу низкой токсичности препарата.

Симптомы: высокие дозы никотиновой кислоты могут вызвать временный прилив крови к голове и верхней половине туловища, зуд, желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: снижение дозы или отмена препарата, симптоматическая терапия. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Необходимо соблюдать осторожность при комбинировании с гипотензивными средствами, антикоагулянтами и аскорбиновой кислотой.

Никотиновая кислота снижает токсичность неомицина и предотвращает индуцируемое им уменьшение концентрации холестерина и липопротеинов высокой плотности.

При совместном применении с препаратами сульфонилмочевины может увеличивать уровень глюкозы в крови.

При введении с ловастатином повышает риск развития миопатии.

Особые указания

Нарушение функции печени

При длительном применении никотиновой кислоты в высоких дозах возможно развитие жировой инфильтрации печени, поэтому в процессе лечения следует регулярно контролировать функцию печени. Для предупреждения осложнений со стороны печени рекомендуется включать в диету продукты, богатые метионином (творог), или применять метионин, липоевую кислоту и другие липотропные лекарственные средства.

Глюкоза

Никотиновая кислота может увеличить концентрацию глюкозы в крови натощак. У некоторых пациентов может наблюдаться дозозависимое нарушение толерантности к глюкозе. При применении препарата рекомендуется контролировать гликемию, чтобы убедиться в отсутствии побочных эффектов.

Тромбоциты

При применении препаратов никотиновой кислоты отмечалось незначительное, но статистически значимое снижение количества тромбоцитов и увеличение протромбинового времени. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении лекарственного препарата с антикоагулянтами.

Мочевая кислота

Никотиновая кислота может вызывать повышение содержания мочевой кислоты в крови. Не следует применять данный лекарственный препарат у пациентов с гиперурикемией или подагрой.

Катехоламины

Никотиновая кислота может вызывать ложное повышение концентрации катехоламинов в плазме крови и в моче (при их определении фотоколориметрическим методом). При применении препаратов никотиновой кислоты может отмечаться ложноположительный результат определения глюкозы в моче с использованием пробы Бенедикта.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл раствора, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, с учетом возможного развития побочных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 10 мг/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки, изготовленной из полимерных материалов.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителя

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, root@organica.su.