

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### Никотиновая кислота-СОЛОфарм

**Регистрационный номер:** ЛП-003839

**Торговое наименование:** Никотиновая кислота-СОЛОфарм

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

#### Состав

1 мл препарата содержит:

*Действующее вещество:*

Никотиновая кислота

10 мг

*Вспомогательные вещества:*

Натрия гидроксида раствор 10 М

до pH 5,0-8,0

Вода для инъекций

до 1 мл

#### Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

#### Фармакотерапевтическая группа

Витамин.

**Код АТХ:** C10AD02

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Никотиновая кислота – водорастворимый витамин группы В, восполняет дефицит витамина РР (витамина В<sub>3</sub>), является специфическим противопеллагрическим средством (авитаминоз витамина РР). Оказывает вазодилатирующее действие на уровне мелких сосудов (в т.ч. головного мозга), улучшает микроциркуляцию, оказывает слабое антикоагулянтное действие, активирует систему фибринолиза. Обладает антитерогенными свойствами.

##### Фармакокинетика

При парентеральном введении, быстро распределяется в тканях организма. Накапливается, в основном, в печени, а также в жировой ткани и в почках. В лечении никотиновая кислота превращается в амин, который встраивается в никотинамидадениндинуклеотид (НАД), который является простетической группой ферментов, переносящих водород и осуществляющих окислительно-восстановительные процессы.

Основными метаболитами являются N-метил-2-пиридон-3-карбоксамид и N-метил-2-пиридон-5-карбоксамид, не обладающие фармакологической активностью. Может синтезироваться в кишечнике бактериальной флорой из поступившего с пищей триптофана (из 60 мг триптофана образуется 1 мг никотиновой кислоты) при участии триптоксина (витамина В<sub>3</sub>) и рибофлавина (витамина В<sub>2</sub>).

Период полувыведения – 45 минут.

Выводится из организма почками в неизменной форме 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

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

#### Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженная артериальная гипертензия, атеросклероз, подагра, гиперурикемия, гепатит, декомпенсированный диабет, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), детский возраст (до 18 лет).

#### С осторожностью

Геморрагии, глаукома, печеночная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (вне стадии обострения).

#### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Принимая во внимание инъекционный путь введения препарата, его побочные явления, применение в период беременности строго по назначению врача, в случае, если ожидаемый эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации, кормление грудью следует прекратить.

**Способ применения и дозы**

Препарат применяют подкожно, внутримышечно, внутривенно (медленно).

При пеллагре (авитаминоз РР) парентерально вводят по 1 мл 1 % (10 мг) раствора 1-2 раза в день в течение 10-15 дней.

При ишемическом инсульте внутривенно медленно вводят 10 мг раствора.

При болезни Хартнупа: 40-200 мг в сутки.

При остальных показаниях, указанных в разделе «Показания к применению» – по 10 мг 1-2 раза в день, в течение 10-15 дней.

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

**Порядок работы с полимерной ампулой:**

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить луер шприца с ампулой.
4. Набрать в шприц содержимое ампулы.
5. Надеть иглу на шприц

**Побочное действие**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* ощущение «прилива» крови к коже головы, гиперемия кожи лица и верхней половины туловища с ощущением покалывания и жжения, при быстром введении – снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс.

*Со стороны центральной нервной системы и периферической нервной системы:* парестезии, головокружение.

*Со стороны пищеварительной системы:* при длительном применении – жировая дистрофия печени.

*Со стороны обмена веществ:* при длительном применении – гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, повышение содержания в крови аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы.

*Местные реакции:* болезненность в месте подкожного и внутримышечного введения.

*Прочие:* аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, стридорозное дыхание).

**Передозировка**

Передозировка маловероятна в силу низкой токсичности препарата. Никотиновая кислота у лиц с индивидуальной непереносимостью может вызвать покраснение лица и верхней половины туловища, головокружение, чувство прилива к голове, крапивницу, парестезии (ощущение онемения, потеря чувствительности, покалывания, ползания мурашек).

*Лечение:* симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Никотиновая кислота снижает токсичность неомидина и предотвращает индуцируемое им уменьшение концентрации холестерина и липопротеинов высокой плотности. При совместном применении с препаратами сульфонилмочевины может повышать содержание глюкозы в крови. При введении с ловастатином повышает риск развития миопатии.

**Особые указания**

В процессе лечения следует регулярно контролировать функцию печени. При длительном применении никотиновой кислоты в высоких дозах возможно развитие жи-

ровой инфильтрации печени. Для предупреждения гепатотоксичности необходимо включение в диету продуктов, богатых метионином (творог), либо назначение метионина или других липотропных средств.

**Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

В период лечения рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и занятой другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Раствор для инъекций 10 мг/мл.

По 1 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата или в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла.

По 10 ампул из полиэтилена низкой плотности вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 ампул из стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона с 10 ампулами или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять после окончания срока годности!

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Гротекс»  
Россия, 195279, Санкт-Петербург  
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А  
Тел.: +7 812 385 47 87  
Факс: +7 812 385 47 88

**Производитель/организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»  
Россия, 195279, Санкт-Петербург  
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А  
Тел.: +7 812 385 47 87  
Факс: +7 812 385 47 88  
www.solopharm.com