

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 В₃), 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 В₃) и рибофлавина (витамина В₂).

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 PP) 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