

Состав

действующее вещество: никотиновая кислота;

1 таблетка содержит никотиновой кислоты 50 мг;

вспомогательные вещества: глюкозы моногидрат, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: однослойные таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, со штрихом, верхняя и нижняя поверхности которых выпуклые. На разломе под лупой видно относительно однородную структуру.

Фармакотерапевтическая группа

Периферические вазодилататоры. Никотиновая кислота и ее производные. Код АТХ С04А С01.

Фармакодинамика

Никотиновая кислота является простетической группой ферментов кодегидразы I и кодегидразы II – ферментов, переносящих водород и осуществляющих окислительно-восстановительные процессы. Кодегидраза II играет роль и в транспортировке фосфата. Недостаточность никотиновой кислоты ведет к возникновению пеллагры. Кислота никотиновая улучшает обмен углеводов, расширяет сосуды. Обладает липопротеинемической активностью, при гиперхолестеринемии понижает показатель холестерина/фосфолипиды.

Фармакокинетика

Всасывается в течение 6-8 часов, поскольку никотиновая кислота постепенно и равномерно высвобождается из таблетки. В течение первого часа всасывается около 50 %, к восьмому часу – около 96 %. Метаболизируется в печени, почках и мышцах. Продукты метаболизма выводятся почками.

Показания

Профилактика и лечение пеллагры (авитаминоз PP);

- атеросклероз;
- гипоацидный гастрит;
- спазмы сосудов (головного мозга, почек, конечностей);
- неврит лицевого нерва;
- длительно не заживающие раны и язвы различной локализации и генеза.

Противопоказания

Гиперчувствительность к никотиновой кислоте или к другим компонентам препарата. Артериальная гипертензия (тяжелые формы), язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), выраженные нарушения функции печени, включая цирроз, активный гепатит.

Декомпенсированный сахарный диабет, мочекаменная болезнь, гиперурикемия, подагра.

Недавний инфаркт миокарда, внезапное снижение периферического сосудистого сопротивления в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Пероральные противозачаточные средства и изониазид снижают преобразование триптофана в никотиновую кислоту и таким образом могут повышать потребность в никотиновой кислоте.

Никотиновая кислота снижает эффективность и токсичность пробенецида, неомидина, барбитуратов, противотуберкулезных средств, сульфаниламидов.

Антибиотики могут усиливать покраснение кожи, вызванное никотиновой кислотой.

Ацетилсалициловая кислота снижает эффект покраснения кожи, возникающий под действием никотиновой кислоты.

Ловастатин, правастатин из-за повышения риска развития побочных реакций не рекомендуется комбинировать с никотиновой кислотой. Имеются сообщения о случаях рабдомиолиза при применении никотиновой кислоты с ловастатином.

Необходимо придерживаться осторожности при комбинации с гипотензивными средствами (возможно усиление гипотензивного действия), антикоагулянтами, ацетилсалициловой кислотой (из-за риска развития геморрагий).

Препарат потенцирует действие фибринолитических средств, спазмолитиков и сердечных гликозидов, токсическое действие алкоголя на печень.

Одновременное применение с метилдопой или блокаторами β -адренорецепторов приводит к сильному снижению артериального давления; с противодиабетическими средствами – к сахароснижающему эффекту последних.

Никотиновая кислота несовместима с витаминами В1, В12, В6, эуфиллином, салицилатами, тетрациклином, симпатомиметиками, гидрокортизоном.

При употреблении алкоголя во время лечения никотиновой кислотой может возникнуть острая сосудистая недостаточность.

Особенности применения

Для минимизации побочных эффектов и улучшения переносимости лечения рекомендуется:

- в процессе лечения необходим контроль уровня глюкозы в крови и функции печени в целях выявления побочного действия никотиновой кислоты;
- принимать никотиновую кислоту только с пищей, что приводит к постепенному всасыванию препарата и способствует уменьшению побочных явлений;
- не принимать никотиновую кислоту с горячими напитками (особенно кофе), алкоголем;
- не принимать горячий душ (ванну) сразу после приема препарата.

С осторожностью применять пациентам с геморрагиями, при глаукоме, почечной недостаточности, артериальной гипотензии умеренной степени, гиперацидном гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе ремиссии). С осторожностью никотиновую кислоту следует использовать лицам, злоупотребляющим алкоголем, больным с нестабильной стенокардией и острым инфарктом миокарда, получающим нитраты, антагонисты кальциевых каналов и бета-блокаторы.

При длительном применении никотиновой кислоты в высоких дозах возможно развитие жировой инфильтрации печени, поэтому необходим контроль функции печени.

Необходимо регулярно проводить мониторинг уровня мочевой кислоты в крови из-за возможного ее повышения в результате длительной терапии.

Для предупреждения осложнений со стороны печени рекомендуется включать в диету продукты, богатые метионином (творог) или применять метионин и другие

липотропные средства.

Препарат содержит глюкозу, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

Нецелесообразно применять никотиновую кислоту для коррекции дислипидемий у больных сахарным диабетом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследования относительно влияния препарата на скорость реакции не проводили, однако следует учитывать возможное появление головокружения и сонливости при применении никотиновой кислоты.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не рекомендуется назначать препарат женщинам в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применять внутрь после еды.

При пеллагре взрослым назначать по 100 мг 2-4 раза в сутки на протяжении 15-20 дней; детям с 12 лет – по 50 мг 2-3 раза в сутки.

При других заболеваниях взрослым назначать по 50 мг (до 100 мг) 2 раза в сутки, детям с 12 лет – по 25 мг (таблетка имеет отдельный штрих) 2 раза в сутки.

Высшие дозы для взрослых: разовая – 100 мг, суточная – 500 мг.

Высшие дозы для детей: разовая – 50 мг, суточная – 200 мг.

При атеросклерозе (при отсутствии побочных эффектов) разовую дозу можно постепенно увеличить до 500 мг-1 г, а суточную – до 2-3 г.

Дети

Не рекомендуется назначать препарат детям до 12 лет.

Передозировка

Симптомы. Большие дозы Никотиновой кислоты могут вызвать периферическую вазодилатацию, покраснение кожи, тошноту, рвоту, изжогу, диарею, повышение активности ферментов печени, коричневую пигментацию кожи, реже – гиперурикемию, зуд кожи, головную боль, артериальную гипотензию, возможную потерю сознания, головокружение, кожные парестезии (покалывание, ощущение жжения, ощущение жара, ощущение ползания мурашек), нарушение обмена глюкозы, нарушение зрения, холестатическую желтуху.

Лечение. Необходимо прекратить прием препарата, терапия – симптоматическая.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение приливов, которые могут сопровождаться одышкой, тахикардией, сердцебиением, потением, ознобом, отеками.

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

Со стороны кожи: гиперемия кожи лица и верхней части туловища с чувством покалывания и жжения, сухость кожи и слизистой оболочки глаз, изнуряющий кожный зуд, высыпания.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: при длительном применении – жировая дистрофия печени, повышение содержания в крови аспартатаминотрансферазы (АТС), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы.

Со стороны обмена веществ: при длительном применении в больших дозах – снижение толерантности к глюкозе, повышение уровня глюкозы в крови, уровня мочевой кислоты в крови, гипофосфатемия.

Прочие: аллергические реакции (в т.ч. крапивница).

Очень редко на фоне приема никотиновой кислоты у больных ишемической болезнью сердца увеличивается частота предсердных аритмий, а также возникает акантоз (коричневые пятна на коже с бархатистой поверхностью). Редко может возникать отек сетчатки глаз. Эти симптомы нестойкие и исчезают после отмены препарата.

При приеме высоких доз: гиперпигментация, судороги, диарея, тошнота, рвота, анорексия, обострение язвы желудка, желтуха, амблиопия, снижение

количества тромбоцитов, удлинение протромбинового времени. Могут возникать бессонница, миалгия, артериальная гипотензия, ринит. Возможно затуманивание зрения, отек век, миопатия, эксфолиативный дерматит. Сообщалось о случаях рабдомиолиза при применении никотиновой кислоты с ловастатином.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 50 таблеток в контейнере. По 1 контейнеру в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).