

## **Состав**

*действующее вещество:* nicotinic acid;

1 мл раствора содержит никотиновой кислоты 10 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Никотиновая кислота (витамин РР) и ее амид являются простетической группой ферментов -кодегидразы I (дифосфопиридиннуклеотида - НАД) и кодегидразы II (трифосфопиридиннуклеотида - НАДФ), которые осуществляют перенесение водорода в окислительно-восстановительных реакциях, а также перенос фосфата.

Участвуя в обмене веществ, тканевом дыхании, процессах синтеза, никотиновая кислота нормализует содержание липопротеидов и триглицеридов в крови.

Имеет вазодилатирующее влияние на уровне преартериол и артериол (в т. ч. головного мозга), чем улучшает микроциркуляцию.

Оказывает слабое антикоагулянтное действие (повышает фибринолитическую активность крови), имеет дезинтоксикационные свойства благодаря усилению дезинтоксикационной функции печени и почек.

Ликвидирует дефицит витамина РР, является специфическим противопеллагрическим средством.

## **Фармакокинетика**

Никотиновая кислота быстро всасывается с места введения при парентеральном применении. Равномерно распределяется по всем органам и тканям.

Инактивируется главным образом путем метилирования и в меньшей мере - путем конъюгации. Продукты биотрансформации экскретируются с мочой. Никотиновая кислота может проявляться в моче в активной форме, если в организм поступает повышенное ее количество.

## **Показания**

Лечение пеллагры (авитаминоз витамина РР).

Ишемические нарушения мозгового кровообращения. Спазм сосудов конечностей (облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно). Спазм сосудов почек.

Длительно не заживающие раны, язвы. Осложнения сахарного диабета (диабетическая полинейропатия, микроангиопатия).

Гипоацидный гастрит, энтероколит, колит. Заболевания печени (острые и хронические гепатиты).

Неврит лицевого нерва.

Интоксикации различного генеза: профессиональные, алкогольные, медикаментозные (производными анилина, барбитуратами, противотуберкулезными средствами, сульфаниламидами).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), подагра, гиперурикемия, тяжелая печеночная недостаточность (в т. ч. цирроз), тяжелые формы артериальной гипертензии и атеросклероза (внутривенное введение), декомпенсированный сахарный диабет, недавний инфаркт миокарда, внезапное снижение периферического сосудистого сопротивления в анамнезе.

### Несовместимость.

Не следует смешивать с растворами тиамин хлорида (происходит разрушение тиамин), пиридоксин гидрохлорида, цианокобаламина, эуфиллина, салицилатов, тетрациклинов, симпатомиметиков, гидрокортизона.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

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

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

*Антибиотики могут усиливать покраснение кожи, вызванное никотиновой кислотой.*

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

*Ципрофibrate рекомендуется комбинировать с никотиновой кислотой.*

*Ловастатин, правастатин ввиду повышения риска развития побочных реакций не рекомендуется комбинировать с никотиновой кислотой. Имеются сообщения о случаях рабдомиолиза при применении никотиновой кислоты словастатином.*

*Необходимо соблюдать осторожность при комбинации с гипотензивными средствами (возможно усиление гипотензивного действия), антикоагулянтами, ацетилсалициловой кислотой (ввиду риска развития геморрагий).*

*Лекарственное средство потенцирует действие фибринолитических средств, спазмолитиков и сердечных гликозидов, токсическое действие алкоголя на печень.*

## **Особенности применения**

Поскольку длительное применение может привести к жировой дистрофии печени, для профилактики последней в диету больных следует включать богатые метионином продукты или назначать метионин, липоевую кислоту. В процессе лечения необходимо контролировать функцию печени. При появлении повышенной чувствительности к лекарственному средству (за исключением случаев применения как сосудорасширяющего средства) его можно заменить на никотинамид.

С осторожностью лекарственное средство применять при гиперацидном гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (вне стадии обострения), геморрагиях, глаукоме, почечной недостаточности, артериальной гипотензии умеренной степени, злоупотреблении алкоголем, нестабильной стенокардии (пациентам, которые принимают нитраты, антагонисты кальциевых каналов,  $\beta$ -блокаторы).

Применение лекарственного средства может привести к увеличению потребности в инсулине у пациентов, больных сахарным диабетом. Нецелесообразно применять для коррекции дислипидемии больным сахарным диабетом.

Необходимо регулярно проводить мониторинг уровня глюкозы в связи с возможным снижением толерантности к глюкозе, а также уровня мочевой кислоты в сыворотке крови ввиду возможного повышения в результате длительной терапии.

*Важная информация о вспомогательных веществах.*

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

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

Исследования относительно влияния лекарственного средства на скорость реакции не проводились, однако, если во время лечения препаратом наблюдаются головокружение и сонливость, следует воздержаться от работы со сложными механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Лекарственное средство противопоказано в период беременности. При необходимости применения лекарственного средства следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Назначать взрослым и детям с 15 лет внутривенно (медленно), внутримышечно и подкожно (внутримышечные и подкожные инъекции болезненны).

Для внутривенного струйного введения разовую дозу лекарственного средства развести в 10мл 0,9%раствора натрия хлорида, вводить не менее чем за 5 минут (не больше 2 мг никотиновой кислоты за 1 минуту).

Для внутривенного капельного введения разовую дозу лекарственного средства развести в 100-200 мл 0,9%раствора натрия хлорида, скорость введения - 30-40 капель в минуту.

*Пеллагра.* Назначать внутривенно или внутримышечно по 10 мг (1 мл) 1-2 раза в сутки. Курс лечения - 10-15 дней.

*Ишемические нарушения мозгового кровообращения.* Внутривенно (медленно) вводить 10мг (1 мл).

*Другие показания.* Назначать подкожно или внутримышечно по 10 мг (1 мл) 1 раз в день в течение 10-15 дней. Возможно добавление в инфузионный раствор: 10 мг (1 мл) никотиновой кислоты на 100-200 мл инфузионного раствора.

Высшие дозы при внутривенном введении: разовая - 100 мг (10 мл), суточная - 300 мг (30мл).

## **Дети**

Лекарственное средство назначать детям с 15 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы:* усиление побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы - артериальная гипотензия, головная боль, возможна потеря сознания, головокружение, ощущение прилива.

*Лечение:* отмена лекарственного средства, дезинтоксикационная терапия, симптоматическое лечение. Специфический антидот отсутствует.

## **Побочные реакции**

*Со стороны нервной системы:* головокружение, парестезии, головная боль.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* ощущение прилива, что может сопровождаться одышкой, тахикардией, сердцебиением, повышенным потоотделением, ознобом, отеками, чувством покалывания и жжения; аритмии; при быстром внутривенном введении - значительное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* гиперемия кожи лица и верхней половины туловища с ощущением покалывания и жжения, сухость кожи и слизистой оболочки глаз, редко - отек сетчатки глаз, очень редко у пациентов с ишемической болезнью сердца - акантоз. Эти симптомы неустойчивы и исчезают после отмены лекарственного средства. Реакции гиперчувствительности, в том числе со стороны органов дыхания, крапивница, зуд, высыпания.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* болезненность, припухлость в месте подкожных и внутримышечных инъекций.

При длительном применении в больших дозах - гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, нарушения функции печени, жировая дистрофия печени, желтуха, повышение уровней аспаратаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, мочевой кислоты, гипофосфатемия, снижение количества тромбоцитов, удлинение протромбинового времени, гиперпигментация, гиперкератоз, судороги, диарея, тошнота, рвота, анорексия, обострение язвы желудка, амблиопия, бессонница, миалгия, снижение артериального давления, ринит, затуманивание зрения, отек век, миопатия, эксфолиативный дерматит.

#### Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

#### **Срок годности**

5 лет.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 1 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Источник инструкции**

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