

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Никотиновая кислота буфус

Регистрационный номер:

Торговое название: Никотиновая кислота буфус

Международное непатентованное или группировочное наименование: никотиновая кислота

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество:

Никотиновая кислота – 10 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: С04АС01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

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

Фармакодинамические эффекты

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 том числе головного мозга), улучшает микроциркуляцию, оказывает слабое антикоагулянтное действие (повышает фибринолитическую активность крови).

Дети

Данный лекарственный препарат, содержащий никотиновую кислоту не проходил изучения у одной или нескольких подгрупп детей (см. раздел «Противопоказания»).

Фармакокинетика

Абсорбция

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

Распределение

При парентеральном введении быстро распределяется в тканях организма. Накапливается, в основном, в печени, а также в жировой ткани и в почках.

Биотрансформация

В печени никотиновая кислота превращается в амин, который встраивается в НАД, являющийся протетической 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 пиридоксина (витамина В₆) и рибофлавина (витамина В₂).

Элиминация

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

Гиперчувствительность к никотиновой кислоте и любому вспомогательному веществу в составе препарата, выраженная артериальная гипертензия, атеросклероз, подагра, гиперурикемия, гепатит, декомпенсированный сахарный диабет, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), цирроз печени, возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не определены).

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Период грудного вскармливания

Никотиновая кислота выделяется в грудное молоко.

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) назначают взрослым парентерально по 1 мл 1 % (10 мг) раствора 2–3 раза в сутки в течение 10–15 дней.

При ишемическом инсульте внутривенно медленно вводят 10 мг раствора.

При болезни Хартнупа по 40–200 мг в сутки.

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

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

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, стридорозное дыхание, крапивница).

Нарушения метаболизма и питания

При длительном применении – гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы (ЩФ).

Нарушения со стороны нервной системы

Парестезия, головокружение.

Нарушения со стороны сердца

При быстром внутривенном введении возможно значительное снижение артериального давления.

Нарушения со стороны сосудов

Гиперемия кожи лица и верхней половины туловища с ощущением покалывания и жжения (ощущение «прилива» крови), ортостатическая гипотензия, коллапс.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

При длительном применении – жировая дистрофия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Болезненность в месте подкожного и внутримышечного введения.

Передозировка

Передозировка маловероятна в силу низкой токсичности препарата.

Симптомы

Высокие дозы никотиновой кислоты могут вызвать гиперемию кожи головы и верхней половины туловища с ощущением покалывания и жжения (ощущение прилива крови), а также кожный зуд и желудочно-кишечные расстройства.

Лечение

Снижение дозы или отмена препарата, симптоматическая терапия. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие

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

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

Для предупреждения осложнений со стороны печени рекомендуется включать в диету продукты, богатые метионином (творог), или использовать метионин, липоевую кислоту и другие липотропные лекарственные средства.

Никотиновая кислота может увеличивать 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.

При применении препаратов никотиновой кислоты отмечалось незначительное, но статистически значимое снижение количества тромбоцитов и увеличение протромбинового времени.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении никотиновой кислоты с антикоагулянтами.

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

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

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

Форма выпуска

Раствор для инъекций, 10 мг/мл.

По 1 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления.

По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства:

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей

Владелец регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru