

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЭНДУРАЦИН**Регистрационный номер:****Торговое название**

Эндурацин

Международное непатентованное название

Никотиновая кислота

Лекарственная форма

Таблетки пролонгированного действия

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество: никотиновая кислота – 500 мг*Вспомогательные вещества:* карнаубский воск – 98 мг, моноглицерид очищенный – 28 мг, магния стеарат – 9 мг**Описание**

Овальные таблетки белого цвета с желтоватыми вкраплениями, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин. Гиполипидемическое средство.

Код АТХ С10АD02**Фармакологические свойства**

Эндурацин представляет собой новую таблетированную форму никотиновой кислоты на восковой матрице, позволяющей никотиновой кислоте равномерно высвобождаться и всасываться в течение 6-8 часов при прохождении таблетки по желудочно-кишечному тракту, за счет чего возрастает эффективность лекарственного средства и снижается число возможных побочных действий.

Никотиновая кислота является биологически активным веществом, участвующим в различных обменных процессах, происходящих в организме человека. В малых дозах никотиновая кислота действует как витамин, в больших дозах является действенным антиатеросклеротическим средством. Никотиновая кислота расширяет сосуды, особенно мелкие, усиливает кровоток на уровне микроциркуляции, обладает слабым антикоагулирующим эффектом.

Фармакокинетика

После приема препарата внутрь всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в течение 6 – 8 часов. В течение первого часа абсорбируется около 50% препарата, к восьмому часу – около 96%. Препарат метаболизируется в организме и выводится почками.

Показания к применению

В комплексной терапии

- хроническая ишемическая болезнь сердца (состояние после перенесенного инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии, атеросклеротический кардиосклероз, стабильная стенокардия напряжения и покоя);

- цереброваскулярная недостаточность;

- нарушения липидного обмена (в том числе при отсутствии клинических проявлений болезни):

- гиперхолестеринемия — концентрация общего холестерина крови 200-300 мг/дл (5,2-7,8 ммоль/л);



- гипертриглицеридемия — концентрация триглицеридов крови 200-400 мг/дл (2,3-4,6 ммоль/л);
- гипоальфахолестеринемия — холестерин ЛПВП менее 35 мг/дл (меньше 0,9 ммоль/л).

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, подагра, сахарный диабет, беременность, лактация, детский возраст, хронический гепатит и цирроз печени любого генеза, тяжелая артериальная гипертензия, гиперурикемия, нефролитиаз.

С осторожностью: геморрагии, гиперацидный гастрит.

Способ применения и дозы

При ишемической болезни сердца препарат назначают в начальной дозе 500 мг/сут. (1 таблетка) в день в течение первой недели лечения, затем по 1000 мг/сут. в день (по 1 таблетке утром и вечером) в течение второй недели и, начиная с третьей недели лечения по 3 таблетки в день (1500 мг/сут).

По истечении трех месяцев лечения необходимо провести биохимическое исследование крови (липиды, трансаминазы, щелочная фосфатаза, глюкоза, мочевая кислота). При недостаточном терапевтическом эффекте лечение необходимо продолжить в дозе 4 – 6 таблеток (2000 – 3000 мг) в день в течение 1 – 2 месяцев. При достижении терапевтического эффекта можно сделать месячный перерыв в лечении и после него повторить курс приема препарата в течение 2,5 – 3 месяцев.

Как правило, средняя суточная доза Эндурацина составляет 1500 -2000 мг.

Максимальная суточная доза препарата – 3000 мг.

При цереброваскулярной недостаточности препарат назначают в начальной дозе 500 мг/сут. (1 таблетка) в день в течение первой недели лечения, затем по 1000 мг/сут. (по 1 таблетке утром и вечером) в день в течение второй недели и, начиная с третьей недели лечения, по 3 таблетки (1500 мг/сут) в день. По истечении трех месяцев лечения необходимо провести биохимическое исследование крови (липиды, трансаминазы, щелочная фосфатаза, глюкоза, мочевая кислота). При недостаточном терапевтическом эффекте лечение необходимо продолжить в дозе 4 – 6 таблеток (2000 – 3000 мг) в день в течение 1 – 2 месяцев. При достижении терапевтического эффекта можно сделать месячный перерыв в лечении и после него повторить курс приема препарата в течение 2,5 – 3 месяцев.

Средняя суточная доза Эндурацина составляет 1500 -2000 мг.

Максимальная суточная доза препарата – 3000 мг.

При нарушениях липидного обмена препарат назначается в дозах:

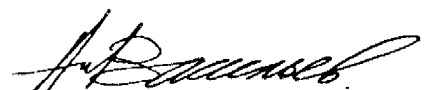
- для повышения уровня альфахолестерина при изолированной гипоальфахолестеринемии доза составляет 2 таблетки (1000 мг) Эндурацина в день;
- при умеренной дислипидемии у лиц с факторами риска принимать по 1-2 таблетке (500–1000 мг) Эндурацина в день.

Прием таблеток необходимо осуществлять во время или после еды, с сохранением их целостности (не разламывать и не разжевывать), запивать небольшим количеством негорячей жидкости.

Побочное действие

Аллергические реакции, покраснение кожи лица, сухость кожи, зуд или чувство жжения, головная боль, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, транзиторное повышение активности трансаминаз, концентрации глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови, парестезии, головокружение, аритмия, ортостатическая гипотензия, диарея, миалгия, тошнота, рвота.

При длительном применении – жировая дистрофия печени, снижение толерантности к глюкозе, повышение концентрации в крови ЛДГ, ЩФ, астения.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном назначении Эндурацина с антигипертензивными средствами, ацетилсалициловой кислотой, антикоагулянтами из-за потенциальной возможности усиления действия этих препаратов.

При одновременном применении с гиполипидемическими средствами других групп возможно повышение риска токсических эффектов Эндурацина.

Особые указания

Во время проведения терапии препаратом необходимо проводить регулярный врачебный осмотр (1 раз в 2 мес.).

Для достижения терапевтического эффекта необходимо постепенное увеличение дозы препарата.

Контроль уровня холестерина в плазме следует проводить не реже 1 раза в 3-6 мес.

При развитии побочных реакций рекомендуют снизить дозу препарата или приостановить лечение. Через 3-7 дней возможно возобновление терапии в уменьшенной дозе.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия 500 мг.

По 30 или 100 таблеток в белые непрозрачные полимерные флаконы с мембраной и белой навинчиваемой полимерной крышкой; инструкцию по применению помещают под этикетку на флаконе.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечению срока годности.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель

«Эндуранс Продактс Ко», США
9914 СВ Тигард стрит, Тигард, ОР 97223-5244

Адрес в России

для приема рекламаций и сведений о побочных эффектах.

ООО «Зитэкс»

Россия, г. Москва, Петровиригский пер., д.10

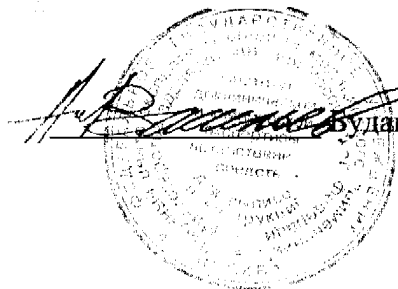
т/факс 927-03-94

Представитель
ООО «Зитэкс»



Осолинская Н.Г.

И.О. директора ИДКЭЛС



Буданов С.В.