

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВЯ
(NICOTINIC ACID-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: nicotinic acid;

1 мл розчину містить нікотинової кислоти 10 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Нікотинова кислота та її похідні.
Код АТС C04A C01.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування пелагри (авітаміноз вітаміну PP).

Ішемічні порушення мозкового кровообігу. Спазм судин кінцівок (облітеруючий ендартеріїт, хвороба Рейно). Спазм судин нирок.

Рани, виразки, що тривалий час не загоюються. Ускладнення цукрового діабету (діабетична полінейропатія, мікроангіопатія).

Гіпоацидний гастрит, ентероколіт, коліт. Захворювання печінки (гострі і хронічні гепатити).

Неврит лицьового нерва.

Інтоксикації різного генезу: професійні, алкогольні, медикаментозні (похідними аніліну, барбітуратами, протитуберкульозними засобами, сульфаніламидами).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки (у стадії загострення) подагра, гіперурикемія, тяжка печінкова недостатність (ут. ч. цироз), тяжкі форми артеріальної гіпертензії та атеросклерозу (внутрішньовенне введення декомпенсований цукровий діабет, нещодавній інфаркт міокарда, раптове зниження периферичного судинного опору в анамнезі).

Спосіб застосування та дози. Призначати дорослим і дітям віком від 15 років внутрішньовенно (повільно), внутрішньом'язово і підшкірно (внутрішньом'язові і підшкірні ін'єкції боліючі)

Для внутрішньовенного струминного введення разову дозу препарату розвести у 10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду; вводити не менш ніж за 5 хвилин (не більше 2 мг нікотинової кислоти за 1 хвилину). Для внутрішньовенного крапельного введення разову дозу препарату розвести у 100-200 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, швидкість введення – 30-40 крапель за 1 хвилину.

Пелагра. Призначати внутрішньовенно або внутрішньом'язово по 10 мг (1 мл) 1-2 рази на добу. Курс лікування – 10-15 днів.

Ішемічні порушення мозкового кровообігу. Внутрішньовенно (повільно) вводити 10 мг (1 мл).

Інші показання. Призначати підшкірно або внутрішньом'язово по 10 мг (1 мл) 1 раз на день протягом 10-15 днів. Можливе додавання в інфузійний розчин 10 мг (1 мл) нікотинової кислоти на 100-200 мл інфузійного розчину.

Вищі дози при внутрішньовенному введенні разова – 100 мг (10 мл), добова – 300 мг (30 мл).

Побічні реакції. *З боку серцево-судинної системи:* відчуття припливів, що може супроводжуватись задишкою, тахікардією, серцебиттям, потінням, ознобом, набряками, відчуттям поколювання і печіння; при швидкому внутрішньовенному введенні – значне зниження артеріального тиску, ортостатична гіпотензія, колапс.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезії.

Місцеві реакції: болючість у місці підшкірних і внутрішньом'язових ін'єкцій.

Інші: алергічні реакції (у т. ч. висипання, виснажливий свербіж, кропив'янка), сухість шкіри і слизової оболонки очей; рідко – набряк сітківки очей; дуже рідко у хворих ІХС – аритмії, акантоз (коричневі плями на шкірі з оксамитовою поверхнею). Ці симптоми нестійкі і зникають після відміни препарату.

При тривалому застосуванні у високих дозах: гіперпігментація, судоми, діарея, нудота, блювання, анорексія, загострення виразки шлунка, амбліопія, жовтяниця, гіперурикемія, жирова дистрофія печінки, підвищення рівнів глюкози (зниження толерантності), сечової кислоти, аспартатамінотрансферази, лактатдегідрогенази і лужної фосфатази у крові, гіпофосфатемія, зниження кількості тромбоцитів, подовження протромбінового часу, безсоння, міалгія, зниження артеріального тиску, риніт, затуманення зору, набряк повік, міопатія, ексфолюативний дерматит.

Передозування. Симптоми. Посилення побічних ефектів з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, головний біль, можлива втрата свідомості, запаморочення, відчуття припливів. **Лікування.** Відміна препарату, дезінтоксикаційна терапія, симптоматичне лікування. Специфічний антидот відсутній.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності. При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти. Препарат призначати дітям віком від 15 років.

Особливості застосування. З обережністю застосовувати препарат при гіперацидному гастриті, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки (поза стадією загострення), геморагіях, глаукомі, нирковій недостатності, артеріальній гіпотензії помірного ступеня, зловживанні алкоголем, нестабільній стенокардії (пацієнтам, які приймають нітрати, антагоністи кальцієвих каналів, β -блокатори).

Оскільки тривале застосування препарату може призвести до жирової дистрофії печінки, для її профілактики у раціон хворих включають багаті метіоніном продукти або призначають метіонін та інші ліпотропні засоби. У процесі лікування необхідно контролювати функцію печінки. При підвищеній чутливості до препарату (за винятком застосування як судинорозширювального засобу) необхідно призначати нікотинамід.

Застосування препарату може призвести до збільшення потреби в інсуліні у пацієнтів, хворих на цукровий діабет. Недоцільно застосовувати для корекції дисліпідемії у хворих на цукровий діабет.

Необхідно регулярно проводити моніторинг рівнів глюкози і сечової кислоти у сироватці крові.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження щодо впливу препарату на швидкість реакції не проводилися, однак, якщо під час лікування препаратом спостерігаються запаморочення і сонливість, слід утримуватися від роботи зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Потенціює дію фібринолітичних засобів, спазмолітиків і серцевих глікозидів, підсилює токсичний гепатотропний вплив алкоголю. Необхідно дотримуватися обережності при комбінуванні з іпотензивними засобами (можливе посилення іпотензивної дії), антикоагулянтами, ацетилсаліциловою кислотою (у зв'язку з ризиком розвитку геморагій).

Знижує ефект пробенециду, токсичність неоміцину і запобігає індукованому останнім зменшенню концентрації холестерину і ліпопротеїдів високої щільності. Послаблює токсичну дію барбітуратів, протитуберкульозних засобів, сульфаніламідів.

Пероральні контрацептиви та ізоніазидуповільнюють перетворення триптофану у нікотинову кислоту і, таким чином, можуть підвищувати потребу у нікотиновій кислоті. Антибіотики можуть підсилювати гіперемію, спричинену нікотиновою кислотою. Повідомлялося про випадки рабдоміолізу при застосуванні нікотинової кислоти з ловастатином.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат, що поповнює дефіцит нікотинової кислоти (вітамін РР В₃); чинить судинорозширювальну, гіполіпідемічну гіпохолестеринемічну дію.

Нікотинова кислота та її амід(нікотинамід) є компонентами нікотинамідаденіндинуклеотиду(НАД) і нікотинамідаденіндинуклеотидфосфату(НАДФ), які відіграють суттєву роль у нормальному функціонуванні організму. НАД і НАДФ– сполуки, які здійснюють перенесення водню в окисно-відновних реакціях, а також перенесення фосфату. Беручи участь в обміні речовин, тканинному диханні, процесах синтезу, нікотинова кислота нормалізує вміст ліпопротеїнів і тригліцеридів у крові, знижує рівень тригліцеридів загального холестерину, ліпопротеїнів низької щільності, підвищує вміст ліпопротеїнів високої щільності; виявляє антиатерогенний ефект. Пригнічує ліполіз жировій тканині, знижує швидкість синтезу ліпопротеїнів дуже низької щільності.

Препарат є специфічним протипелагричним засобом (недостатність нікотинової кислоти у людини призводить до розвитку пелагри).

Чинить судинорозширювальну дію (нетривалу), у т. ч. на судини головного мозку, поліпшує мікроциркуляцію, підвищує фібринолітичну активність крові і зменшує агрегацію тромбоцитів (зменшує утворення тромбосану А₂).

Проявляє дезінтоксикаційні властивості, посилюючи дезінтоксикаційні функції печінки і нирок.

Фармакокінетика. Нікотинова кислота швидко всмоктується з місця введення при парентеральному застосуванні. Рівномірно розподіляється по всіх органах і тканинах. Інактивується головним чином шляхом метилювання і меншою мірою– шляхом кон'югації. Продукти біотрансформації екскретуються із сечею. Нікотинова кислота може виявлятися у сечі в активній формі, якщо в організм надходить підвищена її кількість.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Несумісність. Не слід змішувати з розчинами тіаміну хлориду (відбувається руйнування тіаміну), піридоксину гідрохлориду, ціанкобаламіну, еуфіліну, саліцилатів, тетрацикліну, симпатоміметиків, гідрокортизону.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5х2, № 10 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.