

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

КИСЛОТА НІКОТИНОВА

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: нікотинова кислота ;

1 таблетка містить нікотинової кислоти 50 мг;

допоміжні речовини: глюкоза, моногідрат; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею зі штрихом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПрАТ «Технолог», 20300, Україна, Черкаська обл., м. Умань, вул. Мануїльського, 8.

Фармакотерапевтична група.

Периферичні вазодилатори. Нікотинова кислота та її похідні. Код АТС С04А С01.

Нікотинова кислота є протестичною групою ферментів кодегідразі I та кодегідразі II – ферментів, які переносять водень та здійснюють окислювально-відновні процеси. Кодегідразі II бере участь і в транспортуванні фосфату. Недостатність нікотинової кислоти призводить до виникнення пелагри. Кислота нікотинова покращує обмін вуглеводів, розширює судини. Має ліпопротеїнемічну активність, при гіперхолестеринемії знижує показник холестерин/фосфоліпіди.

Всмоктується протягом 6-8 годин, оскільки нікотинова кислота поступово та рівномірно вивільняється з таблетки. Протягом першої години всмоктується близько 50 %, до восьмої години – близько 96 %.

Метаболізується у печінці, нирках та м'язах. Продукти метаболізму виводяться нирками.

Показання для застосування.

- Профілактика та лікування пелагри (авітаміноз РР);
- атеросклероз;
- гіпоацидний гастрит;
- спазми судин (головного мозку, нирок, кінцівок);
- неврит лицьового нерва;
- виразки та рани різної локалізації і генезу, що довго не загоюються.

Протипоказання.

Гіперчутливість до нікотинової кислоти або до інших компонентів препарату. Артеріальна гіпертензія (тяжкі форми), виразки шлунка та дванадцятипалої кишки (у стадії загострення), виражені порушення функції печінки, активний гепатит, декомпенсований цукровий діабет, сечокам'яна хвороба, гіперурикемія, подагра.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Для мінімізації побічних ефектів та покращення переносимості лікування рекомендується:

- у початковій фазі лікування необхідно контролювати рівень глюкози в крові та функції печінки з метою виявлення побічної дії нікотинової кислоти;
- приймати нікотинову кислоту тільки з їжею, що призводить до поступового всмоктування препарату і сприяє зменшенню побічних явищ;
- не приймати нікотинову кислоту з гарячими напоями (особливо каваю), алкоголем;
- не приймати гарячий душ (ванну) одразу після прийому препарату.

З обережністю застосовувати пацієнтам з геморагіями, при глаукомі, нирковій недостатності, артеріальній гіптензії помірного ступеня, гіперацидному гастриті, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки (у фазі ремісії). З обережністю нікотинову кислоту слід застосовувати особам, які зловживають алкоголем, хворим з нестабільною стенокардією та гострим інфарктом міокарда, які одержують нітрати, антагоністи кальцієвих каналів і бета-блокатори.

При тривалому застосуванні нікотинової кислоти у високих дозах можливий розвиток жирової інфільтрації печінки, тому необхідний контроль функції печінки.

Необхідно регулярно проводити моніторинг рівня сечової кислоти в крові через можливе її підвищення внаслідок тривалої терапії.

Для попередження ускладнення з боку печінки рекомендується включати до дієти продукти, багаті на метіонін (сир), або застосовувати метіонін та інші ліпотропні засоби.

Препарат містить глюкозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Недоцільно застосовувати Нікотинову кислоту для корекції дисліпідемії у хворих на цукровий діабет.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується призначати препарат у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Дослідження щодо впливу препарату на швидкість реакції не проводилися, однак слід враховувати можливе виникнення запаморочення та сонливості при застосуванні нікотинової кислоти.

Діти.

Не рекомендується призначати препарат дітям до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо після їди.

При пелагрі дорослим призначають по 100 мг 2-4 рази на добу протягом 15-20 днів; дітям з 12 років – по 50 мг 2-3 рази на добу.

При інших захворюваннях дорослим призначають по 50 мг (до 100 мг) 2 рази на добу, дітям з 12 років – по 25 мг (таблетка має розподільчий штрих) 2 рази на добу.

Вищі дози для дорослих: разова – 100 мг, добова 500 мг.

Вищі дози для дітей: разова – 50 мг, добова – 200 мг.

При атеросклерозі (при відсутності побічних ефектів) разову дозу можна поступово збільшити до 500 мг- 1 г, а добову – до 2- 3 г.

Передозування.

Симптоми. Високі дози Нікотинової кислоти можуть викликати периферичну вазодилатацію, почервоніння шкіри, нудоту, блювання, печію, діарею, підвищення активності ферментів печінки, коричневу пігментацію шкіри, рідко гіперурикемію, свербіж шкіри, головний біль, артеріальну гіптензію, можливу втрату свідомості, запаморочення, шкірні парестезії (поколювання, відчуття печі, відчуття жару, відчуття повзання мурашок), порушення обміну глюкози, порушення зору, холестатичну жовтяницю.

Лікування. Необхідно припинити прийом препарату. Терапія – симптоматична.

Побічні ефекти.

З боку серцево-судинної системи: відчуття припливів, що можуть супроводжуватись задишкою, тахікардією, серцебиттям, потінням, ознобом, набряками.

З боку ЦНС та периферичної нервової системи: парестезії, запаморочення, головний біль.

З боку шкіри: гіперемія шкіри обличчя та верхньої частини тулуба з відчуттям поколювання і печі, сухість шкіри та слизової оболонки очей, виснажливий шкірний свербіж.

З боку гепатобіліарної системи: при тривалому застосуванні – жирова дистрофія печінки, підвищення вмісту в крові аспартатамінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази (ЛДГ), лужної фосфатази.

З боку обміну речовин: при тривалому застосуванні у великих дозах – гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, підвищення рівня глюкози в крові, рівня сечової кислоти в крові.

Інші: алергічні реакції (у т.ч. кропив'янка).

Дуже рідко на фоні прийому нікотинової кислоти у хворих ІХС збільшується частота передсерцевих аритмій, а також акантоз (коричневі плями на шкірі з оксамитовою поверхнею). Рідко може виникати набряк сітківки очей. Ці симптоми нестійкі і зникають після відміни препарату.

При прийомі високих доз: гіперпігментація, судоми, діарея, нудота, блювання, анорексія, загострення виразки шлунка, амбліопія, жовтяниця, гіпofосфатемія, зниження кількості тромбоцитів, подовження протромбінового часу. Можуть виникати безсоння, міальгія, артеріальна гіптензія, риніт. Можливі затуманення зору, набряк повік, міопатія, ексфоліативний дерматит. Повідомлялося про випадки рабдоміолізу при застосуванні нікотинової кислоти з ловастатином.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні нікотинової кислоти з антиромботичними засобами або ацетилсаліциловою кислотою можливий ризик розвитку кровоточивості.

Застосування з гіпотензивними засобами призводить до посилення артеріальної гіптензії, з протидіабетичними засобами – до зменшення цукрознижувального ефекту останніх.

Застосування з іншими гіполіпідемічними засобами підвищує ризик розвитку токсичних ефектів препарату, зі спазмолітиками – посилюється ефект спазмолітиків.

При застосуванні алкоголю під час лікування нікотиновою кислотою може виникнути гостра судинна недостатність.

Одночасне застосування з метилдопою або блокаторами β-адренорецепторів призводить до значного зниження артеріального тиску, з пробенецидом – знижується ефект пробенециду. Нікотинова кислота несумісна з вітамінами В1, В12, В6, еуфіліном, саліцилатами, тетрацикліном, симпатоміметиками, гідрокортизоном.

Термін придатності 4 роки.

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

Упаковка. По 50 таблеток у контейнері. По 1 контейнеру у пачці із картону.

Категорія відпуску. Без рецепту.