

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### **Никотиновая кислота**

**Международное непатентованное название:** Никотиновая кислота

**Торговое название препарата:** Никотиновая кислота

**Химическое название:** 3 – Пиридин-3-карбоновая кислота

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* никотиновая кислота - 10,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат - 7,0 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** витамин.

**Код АТХ:** C10AD02

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Никотиновая кислота является специфическим противопеллагрическим средством.

Оказывает выраженное непродолжительное сосудорасширяющее действие, улучшает углеводный и азотистый обмен, улучшает микроциркуляцию.

В организме никотиновая кислота превращается в никотинамид, который связывается с коэнзимами кодегидразы I и кодегидразы II (НАД и НАДФ), переносящими водород, участвует в метаболизме протеинов, аминокислот, пуринов, тканевом дыхании, гликогенолизе, синтетических процессах.

Восполняет дефицит витамина PP (витамина B<sub>3</sub>).

Оказывает вазодилатирующее действие на уровне мелких сосудов (в т.ч. головного мозга), улучшает микроциркуляцию, оказывает слабое антикоагулянтное действие (повышает фибринолитическую активность крови).

##### **Фармакокинетика.**

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

В печени никотиновая кислота превращается в амин, который встраивается в никотинамидадениндинуклеотид (НАД), являющийся простетической 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 В<sub>6</sub>) и рибофлавина (витамина В<sub>2</sub>).

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**

- Гиповитаминоз РР, авитаминоз РР (пеллагра);
- В составе комбинированной терапии:
  - ✓ при ишемическом инсульте;
  - ✓ при облитерирующих заболеваниях сосудов конечностей (облитерирующего эн-  
дартериита, синдрома Рейно);
  - ✓ при неврите лицевого нерва;
  - ✓ при сахарном диабете, в том числе его осложнениях (диабетическая поли-  
нейропатия, микроангиопатия);
- Болезнь Хартнупа (наследственное заболевание, сопровождающееся нарушением усвоения некоторых аминокислот, в том числе триптофана).

### **Противопоказания**

Атеросклероз, повышенная чувствительность к никотиновой кислоте, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), подагра, гиперурикемия, гепатит, цирроз печени, декомпенсированный сахарный диабет.

**С осторожностью:** геморрагии, глаукома, гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (вне стадии обострения), артериальная гипотензия, период беременности, лактации, детский возраст.

### **Применение при беременности и в период лактации**

Принимая во внимание инъекционный путь введения препарата, его побочные явления, применение в период беременности строго по назначению врача, в случае, если ожидаемый эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации, кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

При пеллагре назначают взрослым парентерально (внутривенно, внутримышечно или подкожно) по 1 мл 1 % (10 мг) раствора 2-3 раза в сутки на протяжении 10-15 дней.

При ишемическом инсульте внутривенно медленно вводят 10 мг раствора.

При других показаниях - по 10 мг 1-2 раза в день в течение 10-15 дней.

Высшие дозы для взрослых: разовая - 100 мг, суточная - 300 мг.

Болезнь Хартнупа 40-200 мг в сутки.

### **Побочное действие**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* ощущение «прилива» крови к коже головы, гиперемия кожи лица и верхней половины туловища, ортостатическая гипотензия, коллапс, ощущение жара, головная боль. При быстром внутривенном введении возможно значительное снижение артериального давления, головокружение.

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* парестезии, головокружение.

*Со стороны пищеварительной системы:* при длительном применении – жировая дистрофия печени.

*Со стороны обмена веществ:* при длительном применении – гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, астения, повышение содержания в крови аспаргатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы.

*Местные реакции:* болезненность в месте введения при подкожных и внутримышечных инъекциях.

*Прочие:* аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, стридорозное дыхание, крапивница).

### **Передозировка**

Высокие дозы никотиновой кислоты могут вызвать временный прилив крови к голове и верхней половине туловища, зуд, желудочно-кишечные расстройства.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия. Специфический антидот отсутствует.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При совместном применении с препаратами сульфонилмочевины может увеличивать уровень глюкозы в крови. При введении с ловастатином повышает риск развития миопатии.

Необходимо соблюдать осторожность при комбинировании с гипотензивными средствами, антикоагулянтами и аскорбиновой кислотой.

Снижает токсичность неомицина и предотвращает индуцируемое им уменьшение концентрации холестерина и липопротеинов высокой плотности.

### **Особые указания**

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

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не имеется. Однако некоторые нежелательные реакции (ортостатическая гипотензия, коллапс, головокружение (*см. раздел «Побочное действие»*)) могут оказывать негативное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. Пациентам, у которых отмечаются данные нежелательные реакции, рекомендовано воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами до полного исчезновения данных симптомов.

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций 10 мг/мл.

По 1 мл препарата в ампулы по ИСО 9187 из бесцветного стекла I гидролитического класса.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

По рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»),

Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

тел./факс: (347) 272 92 85

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

**Производитель/организация, принимающая претензии**

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»,

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

тел./факс: (347) 272 92 85

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)