

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ

Торговое название: Ксантинола никотинат.

Международное непатентованное наименование: Xantinol nicotinate.

Форма выпуска: раствор для инъекций 150 мг/мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Состав: одна ампула (2 мл) содержит: *действующего вещества* – ксантинола никотината – 300 мг; *вспомогательное вещество* – воду для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры.
Производные пурина.

Код АТХ: C04AD02.

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Фармакокинетика ксантинола никотината плохо изучена. После внутримышечного введения всасывается быстро и полно. При многократном применении лекарственного средства его фармакокинетика не изменяется. Кумуляции лекарственного средства не отмечается.

После введения подвергается интенсивному метаболизму в печени. У пациентов с нарушением функции печени и почек отмечено замедление элиминации ксантинола никотината и повышение его биодоступности. Аналогичная ситуация имеет место у пожилых лиц (в возрасте старше 60 лет), по сравнению с молодыми пациентами.

Фармакодинамика

Сосудорасширяющее, антиагрегантное и гиполипидемическое средство.

Механизм действия связан с входящими в состав молекулы лекарства ксантинолом и никотиновой кислотой. Содержащаяся в молекуле никотиновая кислота вызывает выброс простаглицлина из эндотелия, что обеспечивает вазодилатацию и антиагрегантный эффект, субстратно стимулирует синтез никотинамидадениндинуклеотида (НАД) и НАД фосфата (НАДФ). Ксантинол – является слабым антагонистом А₁-пуриновых рецепторов и, блокируя их, усиливает эффекты никотиновой кислоты: нарушается АДФ-зависимый путь агрегации тромбоцитов, происходит релаксация гладкомышечных клеток сосудов за счет блокады пуриновых рецепторов на их поверхности.

Вызывает расширение периферических сосудов, снижает их сопротивление току крови, улучшает микроциркуляцию, оксигенацию и питание тканей. Усиливает мозговое кровообращение, активизирует процессы фибринолиза, уменьшает вязкость крови, снижает агрегацию тромбоцитов.

При длительном применении способен задерживать прогрессирование атеросклероза, снижать уровень холестерина и атерогенных липопротеинов, повышать активность липопротеинлипазы.

Показания к применению

- симптоматическое лечение вазоспастических расстройств, таких как болезнь и синдром Рейно;
- гиперхолестеринемия, или гиперхолестеринемия с гипертриглицеридемией, как дополнение к диете и другим мероприятиям по коррекции гиперлипидемии, в случае, когда эффект от данных мер недостаточен.

Способ применения и дозы

Применяют внутримышечно и внутривенно.

Взрослым внутримышечно вводят в дозе 300–900 мг (2–6 мл раствора 150 мг/мл) в сутки ежедневно, в течение 2–3 нед.

Внутривенно струйно медленно вводят, в дозе ~~1–2~~ мл раствора 150 мг/мл 1–2 раза в сутки, в течение 5–10 дней (пациент должен находиться в горизонтальном положении).

Внутривенно капельно вводят со скоростью 40–50 кап/мин. При острых нарушениях кровоснабжения тканей 10 мл раствора 150 мг/мл (1500 мг) препарата разводят в 200–500 мл 5 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят капельно в течение 1,5–4 ч.

Дети

Опыт применения у детей отсутствует, препарат не следует назначать детям.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, тахикардия, в единичных случаях возможно провоцирование приступов стенокардии, нарушений ритма сердца, развития синдрома обкрадывания.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности включая сыпь, крапивницу, зуд, в единичных случаях – ангионевротический отек.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, головная боль.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, анорексия, боль в животе, гастралгия.

Со стороны эндокринной системы: при длительном применении высоких доз – снижение толерантности к глюкозе.

Изменение показателей лабораторных исследований: повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ) в сыворотке крови, повышение активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови, повышение содержания мочевой кислоты в сыворотке крови.

Прочие: ощущение жара, гиперемия кожных покровов верхней части тела, ощущение покалывания кожи, общая слабость, озноб (эти симптомы обычно исчезают через 10–20 минут и не требуют специального лечения).

Противопоказания

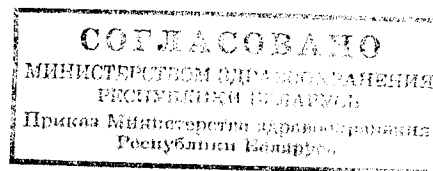
- острое кровотечение;
- геморрагический инсульт;
- острый инфаркт миокарда;
- митральный стеноз;
- острая сердечная недостаточность;
- артериальная гипотензия;
- острая почечная недостаточность;
- глаукома;
- грудное вскармливание;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- хроническая сердечная недостаточность II–III степени;
- повышенная чувствительность к ксантинола никотинату, а также к теофиллину и никотиновой кислоте;
- беременность;
- детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во избежание резкого снижения артериального давления препарат не следует назначать одновременно с гипотензивными средствами (бета-адреноблокаторами, альфа-адреноблокаторами, симпатолитиками, ганглиоблокаторами, алкалоидами спорыньи). При совместном применении с сердечными гликозидами повышается риск развития брадикардии и аритмии. Препарат также несовместим с ингибиторами MAO. Усиливает антикоагулянтный эффект гепарина, стрептокиназы, фибринолизина.

Одновременное употребление алкоголя может усилить выраженность побочного действия Ксантинола никотината.

С осторожностью применять одновременно с никотиновыми пластырями, поскольку увеличивается риск нежелательных реакций (ощущения жара, приливов).



Меры предосторожности

Во время лечения Ксантинола никотинатом, пациенты должны находиться под медицинским наблюдением. В результате сосудорасширяющего действия, возможно развитие гипотензии.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с артериальной гипертензией или лабильным артериальным давлением, особенно при одновременном применении гипотензивных препаратов или сердечных гликозидов, в связи с возможным риском существенного снижения артериального давления и/или развития аритмии. При необходимости одновременного применения сердечных гликозидов с целью предотвращения развития аритмии лечение следует проводить под контролем электрокардиограммы.

С осторожностью назначают при выраженном атеросклерозе коронарных и церебральных сосудов, нарушениях сердечного ритма, а также пациентам пожилого возраста.

Пациентам с язвой желудочно-кишечного тракта в анамнезе следует назначать Ксантинола никотинат *с крайней осторожностью* и избегать применения максимальных доз.

С осторожностью назначают Ксантинола никотинат пациентам с печеночной или почечной недостаточностью, а также пациентам, которые недавно перенесли заболевания печени, из-за возможного повышения уровня трансаминаз и щелочной фосфатазы.

При длительном применении препарата рекомендуется контролировать содержание мочевой кислоты в крови.

У пациентов с гиперхолестеринемией следует проводить регулярный мониторинг уровня липидов в крови. В случае недостаточного клинического ответа на лечение, применение препарата следует прекратить.

При длительном применении высоких доз препарата возможно изменение толерантности к глюкозе. У пациентов с сахарным диабетом необходимо регулярно контролировать уровень глюкозы в крови.

У пациентов с имплантированным водителем ритма рекомендуется снизить дозу препарата.

В период лечения рекомендуется избегать употребления кофе и алкоголя.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не назначают в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами

С осторожностью применять у водителей транспортных средств, а также у пациентов, занимающихся потенциально опасными видами деятельности, учитывая возможность развития головокружения.

Передозировка

Острая передозировка сопровождается артериальной гипотензией, тахикардией, ощущением жара, покраснением кожных покровов головы и шеи, общей слабостью, головокружением, тошнотой, рвотой, болями в животе.

Лечение симптоматическое.

Упаковка

2 мл в ампулы из стекла.

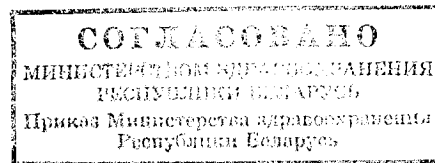
10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10). 10 ампул помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. Вкладыш с ампулами вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x1). 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул (№10).

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.



Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.