

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ, 150 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещество: ксантинола никотинат.

Каждый мл раствора содержит 150 мг ксантинола никотината.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 300 мг ксантинола никотината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комплексной терапии:

- облитерирующего атеросклероза сосудов конечностей;
- болезни Рейно;
- облитерирующего эндартериита;
- диабетической ангиопатии;
- острого тромбоза (поверхностных и глубоких вен);
- трофических язв голени;
- цереброваскулярной недостаточности;
- атеросклероза сосудов головного мозга;
- нарушения мозгового кровообращения;
- атеросклероза коронарных артерий;
- гиперхолестеринемии;
- гипертриглицеридемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Степень тяжести заболевания, состояние пациента и пути введения препарата оцениваются врачом.

При внутримышечном введении: по 2 мл (300 мг) препарата 1–3 раза в сутки. Длительность лечения составляет 2–3 недели.

Препарат вводят внутривенно струйно медленно по 300 мг (2 мл препарата) 1–2 раза в сутки (пациент при этом должен находиться в горизонтальном положении). Длительность лечения составляет 5–10 дней.

При острых нарушениях периферического и мозгового кровообращения препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 40–50 капель в минуту. Для этого 1500 мг (10 мл) препарата разводят в 200–500 мл 5 % раствора декстрозы или в 200 мл изотонического раствора натрия хлорида, полученную инфузионную смесь вводят капельно в течение 1,5–4 часов. Инфузию можно повторять до 4 раз в сутки; длительность лечения составляет 5–10 дней.

Пациентам с имплантированным водителем ритма препарат назначают в более низкой дозе.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно (струйно или капельно), внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав препарата;
- острая сердечная недостаточность или декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- острое кровотечение;
- острый инфаркт миокарда;
- митральный стеноз;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения);
- артериальная гипотензия;
- острая почечная недостаточность;
- глаукома;
- нестабильная стенокардия;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности препарата).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Ксантинола никотинат вызывает «никотиноподобный» синдром, сопровождающийся гиперестезией слизистой оболочки полости носа и рта (обостряет чувствительность обонятельных и вкусовых рецепторов). В связи с этим запах и вкус принимаемых во время терапии алкогольных напитков воспринимается более резким и извращенным.

При сахарном диабете необходимо тщательно контролировать гликемию.

Избегать попадания препарата в глаза или на слизистые оболочки.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Во избежание резкого понижения артериального давления препарат нельзя применять одновременно с гипотензивными средствами, в том числе с бета-адреноблокаторами, альфа-адреноблокаторами, ганглиоблокаторами. Не применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы и строфантин. Одновременное применение препаратов никотиновой кислоты в сочетании с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы (статины) может увеличивать риск развития миопатии и рабдомиолиза. Одновременное употребление алкоголя может усилить выраженность нежелательного действия ксантинола никотината (ощущение жара, покраснение кожных покровов).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Никотиновая кислота проникает в грудное молоко. КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ не следует применять в период грудного вскармливания или на время лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Большие дозы препарата могут вызвать головокружение, слабость и артериальную гипотензию, в связи с этим следует воздержаться от управления транспортным средством, работы с механизмами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией (СОК) в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (кожные реакции в виде зуда, крапивницы; ангионевротический отек; анафилактический шок).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль, головокружение, слабость.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – снижение артериального давления; покраснение кожных покровов. Покалывание кожного покрова, особенно в области головы и шеи, исчезающее через 10–20 минут (не требуют специального лечения и отказа от применения данного препарата).

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, диарея, снижение аппетита, гастралгия, боль в животе, боль в эпигастрии.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – может отмечаться ложное повышение концентрации катехоламинов в плазме крови и моче, а также может отмечаться ложноположительный результат определения глюкозы в моче с использованием пробы Бенедикта.

При длительном назначении в высоких дозах препарат вызывает изменение толерантности к глюкозе, повышение активности «печеночных» трансаминаз (АСТ, АЛТ), щелочной фосфатазы и концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Препарат малотоксичен. Острая передозировка ксантинола никотината сопровождается артериальной гипотензией, общей слабостью, головокружением, тахикардией, болями в животе и рвотой.

Лечение

При появлении симптомов передозировки назначается симптоматическая терапия

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; производные пурина.

Код АТХ: C04AD02.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Ксантинола никотинат сочетает свойства лекарственных средств группы теофиллина и никотиновой кислоты: оказывает антиагрегантное действие, расширяет периферические сосуды, улучшает коллатеральное кровообращение.

Ксантинола никотинат блокируя аденозиновые рецепторы и фосфодиэстеразу, увеличивает содержание циклического аденозинмонофосфата в клетке, субстратно стимулирует синтез никотинамидадениндинуклеотида (НАД) и никотинамидадениндинуклеотидфосфата (НАДФ). Улучшает микроциркуляцию, оксигенацию и питание тканей. При продолжительном применении оказывает антиатеросклеротическое действие, активирует процессы фибринолиза, снижает концентрацию холестерина и атерогенных липидов, усиливает активность липопротеинлипазы, уменьшает вязкость крови, снижает агрегацию тромбоцитов.

Уменьшая общее периферическое сосудистое сопротивление, способствует увеличению минутного объема крови и усилению мозгового кровообращения, уменьшает выраженность последствий церебральной гипоксии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения всасывается быстро и полностью. При многократном применении лекарственного средства его фармакокинетика не изменяется. Кумуляции ксантинола никотината не отмечается. В организме ксантинола никотинат диссоциирует с образованием ксантинола и никотиновой кислоты.

Распределение

Никотиновая кислота менее чем на 20 % связывается с белками крови. Доклинические исследования на мышах показали, что соединенная с радиоактивным изотопом никотиновая кислота накапливается в печени, почках и жировой ткани.

Биотрансформация

Никотиновая кислота подвергается интенсивному метаболизму в печени. Существует два пути метаболизма никотиновой кислоты:

- 1) образование никотинамидадениндинуклеотида (НАД) с последующим превращением в N-метилникотинамид и N-метил-2-пиридон-5-карбоксамид (основной путь метаболизма при приеме никотиновой кислоты в низких дозах);
- 2) конъюгация с глицином с образованием никотинмочевой кислоты.

Элиминация

Никотиновая кислота выводится с мочой, преимущественно в виде метаболитов; при многократном приеме до 12 % принятой дозы никотиновой кислоты выводится с мочой в неизмененном виде.

Почечная и печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени и почек отмечено замедление элиминации ксантинола никотината и повышение его биодоступности.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов (в возрасте старше 60 лет) отмечено замедление элиминации ксантинола никотината и повышение его биодоступности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

10 контурных ячейковых упаковок вместе с 10 инструкциями по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50, 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28060
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>