

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(NICOTINIC ACID-DARNITSA)

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.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Нікотинова кислота та її похідні. Код АТХ С04А С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нікотинова кислота (вітамін РР) і її амід є простетичною групою ферментів – кодегідази І (дифосфопіридиннуклеотиду – НАД) і кодегідази ІІ (трифосфопіридиннуклеотиду – НАДФ), 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 ліпопротеїдів і тригліцеридів у крові.

Має вазодилатуючий вплив на рівні преартеріол та артеріол (у т. ч. головного мозку), чим поліпшує мікроциркуляцію.

Чинить слабку антикоагулянтну дію (підвищує фібринолітичну активність крові), має дезінтоксикаційні властивості завдяки посиленню дезінтоксикаційної функції печінки та нирок.

Ліквідує дефіцит вітаміну РР, є специфічним протипелагричним засобом.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування пелагри (авітаміноз вітаміну РР).

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 та хронічні гепатити).

Неврит лицьового нерва.

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

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пероральні протизапальні засоби та ізоніазид знижують перетворення триптофану у нікотинову кислоту і таким чином можуть підвищувати потребу в нікотиновій кислоті.

Нікотинова кислота знижує ефективність та токсичність *пробенециду, неоміцину, барбітуратів, протитуберкульозних засобів, сульфаніламідів.*

Антибіотики можуть посилювати почервоніння шкіри, спричинене нікотиновою кислотою.

Ацетилсаліцилова кислота знижує ефект почервоніння шкіри, що виникає під дією нікотинової кислоти.

Ципрофібрат не рекомендується комбінувати з нікотиновою кислотою.

Ловастатин, правастатин через підвищення ризику розвитку побічних реакцій не рекомендується комбінувати з нікотиновою кислотою. Є повідомлення про випадки рабдоміолізу при застосуванні нікотинової кислоти з *ловастатином*.

Необхідно дотримуватися обережності при комбінації з *гіпотензивними засобами* (можливе посилення гіпотензивної дії), *антикоагулянтами, ацетилсаліциловою кислотою* (через ризик розвитку геморагій).

Лікарський засіб потенціює дію *фібринолітичних засобів, спазмолітиків та серцевих глікозидів*, токсичну дію *алкоголю* на печінку.

Особливості застосування.

Оскільки тривале застосування може призвести до жирової дистрофії печінки, для профілактики останньої в дієту хворих слід включати багаті метіоніном продукти або призначати метіонін, ліпоєву кислоту. У процесі лікування необхідно контролювати функцію печінки. У разі появи підвищеної чутливості до лікарського засобу (за винятком випадків застосування як судинорозширювального засобу) його можна замінити на нікотинамід.

З обережністю лікарський засіб застосовувати при гіперацидному гастриті, виразковій хворобі шлунка та 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).

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

Необхідно регулярно проводити моніторинг рівня глюкози у зв'язку з можливим зниженням толерантності до глюкози, а також рівня сечової кислоти в сироватці крові через можливе підвищення внаслідок тривалої терапії.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності. При необхідності застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

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

Дослідження щодо впливу лікарського засобу на швидкість реакції не проводилися, однак, якщо під час лікування препаратом спостерігаються запаморочення і сонливість, слід утримуватися від роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Для внутрішньовенного струминного введення разову дозу лікарського засобу 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 краплинного введення разову дозу лікарського засобу розвести в 100–200 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, швидкість введення – 30–40 крапель за 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).

Діти.

Лікарський засіб призначати дітям віком від 15 років.

Передозування.

Симптоми: посилення побічних ефектів з боку серцево-судинної системи – артеріальна гіпотензія, головний біль, можлива втрата свідомості, запаморочення, відчуття припливу.

Лікування: відміна лікарського засобу, дезінтоксикаційна терапія, симптоматичне лікування. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції.

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

З боку серцево-судинної системи: відчуття припливу, що може супроводжуватись задишкою, тахікардією, серцебиттям, підвищеним потовиділенням, ознобом, набряками, відчуттям поколювання і печіння; аритмії; при швидкому внутрішньовенному введенні – значне зниження артеріального тиску, ортостатична гіпотензія, колапс.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія шкіри обличчя і верхньої половини тулуба з відчуттям поколювання і печіння, сухість шкіри і слизової оболонки очей, рідко – набряк сітківки очей, дуже рідко у пацієнтів з ішемічною хворобою серця – акантоз. Ці симптоми нестійкі і зникають після відміни лікарського засобу. Реакції гіперчутливості, в тому числі з боку органів дихання, кропив'янка, свербіж, висипання.

Загальні розлади та реакції у місці введення: болісність, припухлість у місці підшкірних і внутрішньом'язових ін'єкцій.

При тривалому застосуванні у великих дозах – гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, порушення функції печінки, жирова дистрофія печінки, жовтяниця, підвищення рівнів аспаратамінотрансферази, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, сечової кислоти, гіпофосфатемія, зниження кількості тромбоцитів, подовження протромбінового часу, гіперпігментація, гіперкератоз, судоми, діарея, нудота, блювання, анорексія, загострення виразки шлунка, амбліопія, безсоння, міалгія, зниження артеріального тиску, риніт, затуманення зору, набряк повік, міопатія, ексфолюативний дерматит.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

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

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.