

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
18.05.2016 № 453
Регистрационное удостоверение
№ UA/4963/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ
(XANTINOLI NICOTINAS)

Состав:

действующее вещество: 1 мл раствора содержит ксантинола никотинат 150 мг;
вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Периферические вазодилататоры. Производные пурина.
Код АТХ C04A D02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ксантинола никотинат имеет свойства теофиллина и кислоты никотиновой: механизм действия реализуется благодаря блокаде активности фосфодиэстеразы, конкуренции с аденозином за рецепторы, накоплением циклического аденозинмонофосфата, стимуляции синтеза никотинамидных коферментов и простаглицина в стенках сосудов. Препарат расширяет периферические кровеносные сосуды, улучшает коллатеральное и мозговое кровообращение, уменьшает явления церебральной гипоксии, уменьшает агрегацию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию в сетчатке глаза, усиливает сокращения сердца, улучшает метаболические процессы в мозговой ткани в послеоперационном периоде, понижает уровень холестерина, атерогенных липопротеидов, мочевой кислоты, фибриногена, усиливает активность липопротеинлипазы, усиливает фибринолиз.

Фармакокинетика.

В организме препарат быстро преобразовывается вначале в теофиллин и никотиновую кислоту, потом в продукты их метаболизма. Экскретируется, как правило, с мочой в виде метаболитов, при внутримышечном введении эффект наблюдается через 5-10 минут.

Клинические характеристики.

Показания. Облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей (перемежающаяся хромота), болезнь Рейно, диабетическая ангиопатия, ретинопатия, ангионевропатия, острый тромбофлебит, острый тромбоз, эмболии кровеносных сосудов, мигрень, атеросклеротические нарушения мозгового кровообращения, послеоперационный период после удаления опухолей головного мозга, болезнь Меньера; плохо заживающие трофические язвы нижних конечностей; заболевание сосудов сетчатки глаза, дегенерация, отслоение сетчатки глаза.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также теофиллину и никотиновой кислоте;
- острая и хроническая сердечная недостаточность II-III степени;
- острый инфаркт миокарда;
- острая почечная недостаточность;

- острая сердечная недостаточность или тяжелая застойная сердечная недостаточность;
- острое кровотечение;
- пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- глаукома;
- митральный стеноз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Во избежание резкого понижения артериального давления, препарат нельзя применять в комплексе с антигипертензивными средствами (бета-адреноблокаторами, альфа-адреноблокаторами, симпатолитиками, ганглиоблокаторами, алкалоидами спорыньи). При сочетании с сердечными гликозидами повышается риск развития брадикардии и аритмии. Препарат также несовместим с ингибиторами МАО. Усиливает антикоагулянтный эффект гепарина, стрептокиназы, фибринолизина.

С особой осторожностью применять одновременно с никотиновым пластырем, поскольку возможно возникновение приливов, ощущение жара и пульсации в голове.

Особенности применения.

При необходимости одновременного применения сердечных гликозидов с целью предотвращения развития брадикардии и аритмии лечение следует проводить под контролем электрокардиограммы.

После применения препарата возможно ощущение тепла, которое может быть связано с парестезией и приливами. Эти реакции могут продолжаться несколько минут или дольше и интенсивность их может уменьшаться через несколько дней после начала приема Ксантинола никотината.

Осторожно назначать больным с артериальной гипертензией или лабильным артериальным давлением при одновременном применении гипотензивных препаратов или сердечных гликозидов – в связи с возможным риском существенного снижения артериального давления и/или развития аритмии. Вследствие сосудорасширяющего эффекта препарата может возникнуть постуральная гипотензия.

В результате возможного повышения уровня трансаминаз и щелочной фосфатазы при длительном применении Ксантинола никотината необходима осторожность при его назначении больным с печеночной или почечной недостаточностью.

С осторожностью назначать при выраженном атеросклерозе коронарных и церебральных сосудов, тахисистолических нарушениях сердечного ритма, а также больным пожилого возраста.

С особой осторожностью назначают Ксантинола никотинат пациентам, которые недавно перенесли заболевания печени. Сюда относятся и пациенты с синдромом Жильбера, чувствительные к действию на печень никотиновой кислоты и склонные к более выраженному повышению содержания неконъюгированного билирубина.

Необходимо проводить базовые исследования для определения наличия повышенного уровня липидов в сыворотке крови. Чтобы определить уровень липидов в сыворотке крови, необходимо проводить регулярный мониторинг. В случае недостаточного клинического отклика применение препарата необходимо прекратить.

Пациентам с язвенной болезнью в анамнезе следует назначать Ксантинола никотинат с крайней осторожностью и избегать, по возможности, назначения максимальных доз. Никотинат способствует высвобождению гистамина из тучных клеток и усиливает секрецию соляной кислоты в желудке. Необходимо соблюдать осторожность больным с бронхиальной астмой и со склонностью к аллергии.

При длительном применении высоких доз препарата возможно изменение толерантности к глюкозе, изменение биохимических показателей крови, которая требует отмены препарата. У больных сахарным диабетом необходимо чаще определять уровень глюкозы в крови. Больным с имплантированным проводником ритма назначают препарат в меньших дозах.

Препарат не следует применять с алкоголем и кофе.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат не назначать в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, учитывая возможность развития головокружения.

Способ применения и дозы. Назначать внутривенно и внутримышечно при острых нарушениях мозгового и периферического кровообращения.

Внутривенно (очень медленно!) вводить при острых нарушениях периферического и мозгового кровообращения. Взрослым назначать внутривенно по 2 мл 15 % раствора 1-2 раза в сутки, переходя в последующем на внутримышечные инъекции – по 2 мл 1-3 раза в сутки. Одновременно назначать перорально по 2 таблетки Ксантинола никотината 3 раза в сутки. В тяжелых случаях вводить внутривенно капельно: 10 мл 15 % раствора препарата (1,5 г) разводить в 200 мл или 500 мл 5 % раствора глюкозы или 0,9 % раствора натрия хлорида. Введение осуществлять в течение 1-4 часов до 4 раз в сутки. Курс лечения определяется индивидуально, ориентировочно до 21 дня, но возможно и более длительное лечение. При нарушениях кровоснабжения тканей внутримышечно вводить по 2 мл 15 % раствора (0,3 г) 1-3 раза в сутки, постепенно увеличивая дозу до 4-6 мл 15 % раствора 2-3 раза в сутки. Длительность лечения зависит от течения заболевания (до 2-3 недель).

В офтальмологической практике взрослым применяют путем ионофореза на глазное яблоко – до 300 мг 1 раз в сутки. Продолжительность первой процедуры 15 минут, продолжительность следующих можно постепенно увеличивать до 20-30 минут. Курс лечения – 15-20 дней.

Дети. Опыт применения детям отсутствует.

Передозировка.

Симптомы: тахикардия, ощущение жара, покалывания и покраснения кожных покровов головы и шеи, ощущение сдавливания в голове, слабость, обморок, тошнота, рвота, диарея, гастралгия. При быстром введении возможны головокружение, одышка, боль за грудиной, выраженная артериальная гипотензия.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности включая сыпь, крапивницу, зуд, озноб, лихорадку, ощущение жара, гиперемия кожных покровов, покалывание, в единичных случаях – ангионевротический отек;

со стороны центральной и периферической нервной системы: повышенная утомляемость, головная боль, головокружение;

со стороны пищеварительного тракта: редко – тошнота, рвота, диарея, анорексия, вздутие живота, дискомфорт в животе, изжога, рецидивирующая язва, гастралгия, повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы;

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

со стороны костно-мышечной системы: мышечные судороги, слабость, артриты в связи с возникновением подагры.

Со стороны кожи и слизистых оболочек: сухость кожи, шелушение эпидермиса, пигментация, гиперкератоз.

Со стороны органов зрения: нечеткость зрения, отеки глаз, экзофтальм, амблиопия, цистоподобные и пятнистые отеки.

Со стороны дыхательной системы: в единичных случаях – чувство нехватки воздуха, одышка;

со стороны эндокринной системы: при длительном применении высоких доз – снижение толерантности к глюкозе;

Биохимические: повышение щелочной фосфатазы, ЛДГ и BSE (форменные элементы крови), повышение уровня мочевой кислоты, что способствует возникновению подагры, гипергликемия.

прочие: общая слабость, гиперурикемия;

общие расстройства и нарушения в месте введения: гиперемия и зуд в месте введения.

Появление этих симптомов при повторном приеме препарата является противопоказанием для продолжения лечения.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Препарат несовместим со строфантином, ингибиторами МАО. Не смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле; по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке;

по 2 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

79024, Украина, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Дата последнего пересмотра.