

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Инструкция по медицинскому применению

(информация для специалиста)
КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ
(XANTINOL NICOTINATE)

**Общая характеристика:**

международное непатентованное название: Xantinol nicotinate;

основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, риской и фаской.

Состав лекарственного средства:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: ксантинола никотината, в пересчете на 100 % вещество – 150 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат (гранулак-70); крахмал картофельный; повидон; кальция стеарат.

Форма выпуска. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Периферические вазодилаторы. Производные пурина.
Код АТС С04А D02.

Фармакологические свойства.**Фармакодинамика.**

Сосудорасширяющее, антиагрегационное, антиатеросклеротическое средство, сочетает свойства теофиллина и никотиновой кислоты.

Блокирует аденозиновые рецепторы и фосфодиэстеразу, повышая уровень циклической аденозинмонофосфорной кислоты в клетке, субстратно стимулирует синтез никотинадениндинуклеотида и никотинадениндинуклеотидфосфата. Оказывает сосудорасширяющее действие, снижая общее периферическое сопротивление сосудов и улучшая микроциркуляцию, оксигенацию и питание тканей, уменьшает вязкость крови; активизирует мозговое кровообращение; тормозит агрегацию тромбоцитов, активизирует фибринолиз; усиливает сокращение сердца. При длительном применении способен задерживать развитие атеросклеротических изменений, снижает уровень холестерина и атерогенных липидов, повышает активность липопротеинлипазы. При длительном применении может снижать артериальное давление.

Фармакокинетика.

Хорошо всасывается в пищеварительном тракте, распадается с образованием ксантинола и никотиновой кислоты. Подвергается метаболизму в печени. Выводится с мочой, главным образом, в виде метаболитов.

Показания к применению.

Симптоматическое лечение вазоспастических расстройств, таких как болезнь и синдром Рейно. Препарат в данной лекарственной форме применять в конце острой фазы процесса. 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.

Назначать взрослым внутрь после еды. Таблетки глотать, не разжевывая.

Начальная доза обычно составляет 1 таблетку (150 мг) 3 раза в сутки. При необходимости разовую дозу увеличить до 2–3 таблеток (300–450 мг) 3 раза в сутки, затем, по мере улучшения состояния, дозу снижать до 1 таблетки 2–3 раза в сутки. Максимальная суточная доза при хорошей переносимости терапии составляет 12 таблеток (1800 мг).

Курс лечения определяет врач в зависимости от течения заболевания и переносимости препарата.

При острых нарушениях периферического кровообращения предпочтение отдают инъекционной форме препарата.

Побочное действие.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожную сыпь (уртикарную, эритематозно-папулезную), зуд, ощущение жара, покалывание, гиперемия кожи верхней части тела, особенно шеи и головы, в единичных случаях – ангионевротический отек.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: приливы, чувство жара, артериальная гипотензия; сердцебиение, в единичных случаях возможно провоцирование приступов стенокардии, нарушений сердечного ритма, развития синдрома обкрадывания.

Со стороны пищеварительной системы: редко – тошнота, рвота, диарея, анорексия, гастралгия, вздутие живота, метеоризм, дискомфорт в животе, изжога, рецидивная язва.

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, кистозный макулярный отек.

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

Лабораторные и инструментальные данные: повышение печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ), щелочной фосфатазы, ЛДГ и СОЭ (скорости оседания эритроцитов), повышение уровня мочевой кислоты, что способствует возникновению подагры, гипергликемия.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата, а также к теофиллину и никотиновой кислоте;
- хроническая сердечная недостаточность II–III степени;
- острый инфаркт миокарда;
- острая почечная недостаточность;
- острая сердечная недостаточность или тяжелая застойная сердечная недостаточность;
- острое кровотечение;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- глаукома;
- митральный стеноз;
- артериальная гипотензия;
- печеночная недостаточность;
- период беременности или кормления грудью;
- детский возраст.

Передозировка.

Симптомы: резко выраженные артериальная гипотензия, тахикардия, ощущение жара, покалывание и покраснение кожных покровов головы и шеи, ощущение сдавливания в голове, слабость, головокружение, обморок, тошнота, рвота, диарея, гастралгия.

Лечение: пациента следует уложить; указанные симптомы обычно проходят самостоятельно через 10–15 минут и не требуют специального лечения. Наличие выраженной артериальной гипотензии требует проведения симптоматической терапии.

Меры предосторожности.

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

Через 10–15 минут после приема таблетки возможно ощущение тепла, которое может быть связано с парестезией и приливами. Эти реакции могут продолжаться 10–20 минут или дольше и интенсивность их может уменьшаться через несколько дней после начала приема Ксантинола никотината.

Осторожно назначать пациентам с артериальной гипертензией или лабильным артериальным давлением при одновременном назначении 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. Вследствие возможного повышения уровня трансаминаз и щелочной фосфатазы при длительном применении Ксантинола никотината необходима осторожность при его назначении пациентам с печеночной или почечной недостаточностью.

С осторожностью применять при выраженном атеросклерозе коронарных и церебральных сосудов, тахисистолических нарушениях сердечного ритма, лицам пожилого возраста.

У пациентов с сахарным диабетом, принимающих Ксантинола никотинат, следует чаще, чем обычно, определять уровень глюкозы в крови.

При длительном применении высоких доз препарата возможно изменение толерантности к глюкозе, повышение уровня печеночных ферментов, изменение биохимических показателей крови, что требует отмены препарата.

С особой осторожностью назначают Ксантинола никотинат пациентам, которые недавно перенесли заболевания печени. Сюда относятся и пациенты с синдромом Жильбера, чувствительны к действию на печень никотиновой кислоты и склонны 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, нужно проводить регулярный мониторинг. В случае недостаточного клинического ответа на лечение применение препарата необходимо прекратить.

Поскольку препарат содержит лактозу, его не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

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. Поэтому необходимо соблюдать осторожность пациентам с повышенной чувствительностью к раздражению желудочно-кишечного тракта, с бронхиальной астмой и со склонностью к аллергии.

Из-за возможного увеличения уровня мочевой кислоты в крови следует соблюдать осторожность и проводить мониторинг уровня мочевой кислоты в крови у пациентов с подагрой.

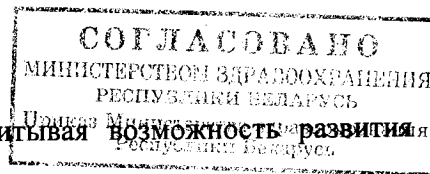
Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат не назначают в период беременности или кормления грудью.

Дети. Эффективность и безопасность применения препарата в детском возрасте не установлены, поэтому препарат не следует применять этой категории пациентов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при управлении

НДРБ

6939 - 2018



автотранспортом или работе с другими механизмами, учитывая возможность развития головокружения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Во избежание резкого снижения артериального давления, препарат нельзя назначать в комплексе с гипотензивными средствами (бета-адреноблокаторами, альфа-адреноблокаторами, симпатолитиками, ганглиоблокаторами, алкалоидами спорыньи). При совместном применении со строфантином и другими сердечными гликозидами возможно возникновение брадикардии и аритмий. Препарат также несовместим с ингибиторами MAO, алкоголем и кофе. Усиливает антикоагулянтный эффект гепарина, стрептокиназы, фибринолизина.

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

Условия хранения.

В оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 4 года.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. Таблетки по 150 мг, по 10 таблеток в блистере, 6 блистеров в пачке.

Информация о производителе.

ПАО «Киевмедпрепарат».

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.