

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат!  
Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

*Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам.  
Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.*

**Название лекарственного средства:** Никотиновая кислота, таблетки по 50 мг.

**Форма выпуска.** Таблетки.

### Общая характеристика:

**международное непатентованное название:** никотиновая кислота;

**основные физико-химические свойства:** однослойные таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, со штрихом, верхняя и нижняя поверхности которых выпуклые. На разломе при рассмотрении под лупой видна относительно однородная структура.

### Состав лекарственного средства.

**Действующее вещество:** никотиновая кислота;

1 таблетка содержит никотиновой кислоты 50 мг;

**вспомогательные вещества:** глюкозы моногидрат, магния стеарат.

**Фармакологическая группа.** Периферические вазодилаторы. Никотиновая кислота и ее производные.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Никотиновая кислота является простетической группой ферментов кодегидразы I и кодегидразы II – ферментов, переносящих водород и осуществляющих окислительно-восстановительные процессы. Кодегидраза II играет роль и в транспортировке фосфата. Недостаточность никотиновой кислоты ведет к возникновению пеллагры. Кислота никотиновая улучшает обмен углеводов, расширяет сосуды. Никотиновая кислота в высоких дозах снижает содержание триглицеридов и липопротеинов низкой плотности в крови, при гиперхолестеринемии понижает показатель холестерина/фосфолипиды.

**Фармакокинетика.** Хорошо всасывается в пилорическом отделе желудка и верхних отделах двенадцатиперстной кишки. Частично биотрансформируется в печени с образованием N-метилникотинамида, метилпиридонкарбоксамидов, глюкуронида и комплекса с глицином. Выводится с мочой, преимущественно в неизмененном виде.

### Показания для применения.

Профилактика и лечение пеллагры (авитаминоз PP).

Симптоматическое лечение вазоспастических расстройств и облитерирующих заболеваний сосудов конечностей (болезнь и синдром Рейно, облитерирующий эндартериит).

### Противопоказания.

Гиперчувствительность к никотиновой кислоте или к другим компонентам препарата. Артериальная гипертензия (тяжелые формы), язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), выраженные нарушения функции печени, активный гепатит,

декомпенсированный сахарный диабет, мочекаменная болезнь, гиперурикемия, подагра, недавно перенесенный инфаркт миокарда, внезапное снижение периферического сосудистого сопротивления в анамнезе, артериальное кровотечение.

### **Взаимодействие с лекарственными средствами.**

*Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!*

При одновременном применении никотиновой кислоты с антитромботическими средствами или ацетилсалициловой кислотой возможен риск развития кровоточивости.

Применение с гипотензивными средствами приводит к усилению артериальной гипотензии, с противодиабетическими препаратами – к уменьшению сахароснижающего эффекта последних.

Применение с другими гиполипидемическими средствами повышает риск развития токсических эффектов препарата, со спазмолитиками – усиливает эффект спазмолитиков.

При употреблении алкоголя во время лечения никотиновой кислотой может возникнуть острая сосудистая недостаточность.

Одновременное применение с метилдопой или блокаторами  $\beta$ -адренорецепторов приводит к сильному снижению артериального давления, с пробенецидом – снижается эффект пробенецида.

Никотиновая кислота несовместима с витаминами В<sub>1</sub>, В<sub>12</sub>, В<sub>6</sub>, эуфиллином, салицилатами, тетрациклином, симпатомиметиками, гидрокортизоном.

Результаты исследования *in vitro* показывают, что секвестранты желчных кислот обладают высокой связывающей способностью по отношению к ниацину. Поэтому интервал между применением никотиновой кислоты и секвестрантов желчных кислот должен составлять не менее 4 часов.

### **Меры предосторожности.**

*Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!*

*При применении препарата нужно придерживаться рекомендованных врачом доз!*

Для минимизации побочных эффектов и улучшения переносимости лечения рекомендуется:

- в начальной фазе лечения необходим контроль уровня глюкозы в крови и функции печени в целях выявления побочного действия никотиновой кислоты;
- принимать никотиновую кислоту только с пищей, что приводит к постепенному всасыванию препарата и способствует уменьшению побочных явлений;
- не принимать никотиновую кислоту с горячими напитками (особенно кофе), алкоголем;
- не принимать горячий душ (ванну) сразу после приема препарата.

С осторожностью применять пациентам с геморрагиями, при глаукоме, почечной недостаточности, артериальной гипотензии умеренной степени, гиперацидном гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе ремиссии). С осторожностью никотиновую кислоту следует использовать лицам, злоупотребляющим алкоголем, больным с нестабильной стенокардией и острым инфарктом миокарда, получающим нитраты, антагонисты кальциевых каналов и бета-блокаторы.

При длительном применении никотиновой кислоты в высоких дозах возможно развитие жировой инфильтрации печени, поэтому необходим контроль функции печени.

Необходимо регулярно проводить мониторинг уровня мочевой кислоты в крови из-за возможного ее повышения в результате длительной терапии.

Для предупреждения осложнений со стороны печени рекомендуется включать в диету продукты, богатые метионином (творог) или применять метионин и другие липотропные средства.

Препарат содержит глюкозу, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

Нецелесообразно применять для коррекции дислипидемий у больных сахарным диабетом.

**Применение в период беременности или кормления грудью.**

Не рекомендуется назначать препарат женщинам в период беременности или кормления грудью.

**Дети.** Не рекомендуется назначать препарат детям до 12 лет.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.**

Исследования относительно влияния препарата на скорость реакции не проводились, однако следует учитывать возможное появление головокружения и сонливости при применении никотиновой кислоты.

**Способ применения и дозы.**

Применяют внутрь после еды.

При пеллагре взрослым назначают по 100 мг 2-4 раза в сутки на протяжении 15-20 дней; детям с 12 лет – по 50 мг 2-3 раза в сутки.

При других заболеваниях взрослым назначают по 50 мг (до 100 мг) 2 раза в сутки.

Высшие дозы для взрослых: разовая – 100 мг, суточная – 500 мг.

Высшие дозы для детей: разовая – 50 мг, суточная – 200 мг.

**Передозировка.**

**Симптомы.** Большие дозы Никотиновой кислоты могут вызвать периферическую вазодилатацию, покраснение кожи, тошноту, рвоту, изжогу, диарею, повышение активности ферментов печени, коричневую пигментацию кожи, реже – гиперурикемию, зуд кожи, головную боль, артериальную гипотензию, возможную потерю сознания, головокружение, кожные парестезии (покалывание, ощущение жжения, ощущение жара, ощущение ползания мурашек), нарушение обмена глюкозы, нарушение зрения, холестатическую желтуху.

**Лечение.** Необходимо прекратить прием препарата, терапия – симптоматическая.

**Побочное действие.**

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** ощущение приливов, которые могут сопровождаться одышкой, тахикардией, сердцебиением, потением, ознобом, отеками.

**Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:** парестезии, головокружение, головная боль.

**Со стороны кожи:** гиперемия кожи лица и верхней части туловища с чувством покалывания и жжения, сухость кожи и слизистой оболочки глаз, изнуряющий кожный зуд.

**Со стороны гепатобиллиарной системы:** при длительном применении – жировая дистрофия печени, повышение содержания в крови аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы.

**Со стороны обмена веществ:** при длительном применении в больших дозах – гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, повышение уровня глюкозы в крови, уровня мочевой кислоты в крови.

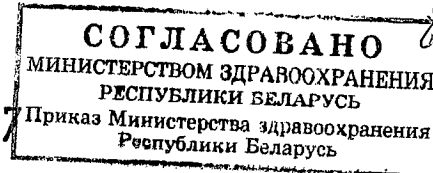
**Прочие:** аллергические реакции (в т.ч. крапивница).

Очень редко на фоне приема никотиновой кислоты у больных ИБС увеличивается частота предсердных аритмий, а также возникает акантоз (коричневые пятна на коже с бархатистой поверхностью). Редко может возникать отек сетчатки глаз. Эти симптомы нестойки и исчезают после отмены препарата.

При приеме высоких доз: гиперпигментация, судороги, диарея, тошнота, рвота, анорексия, обострение язвы желудка, амблиопия, желтуха, гипофосфатемия, снижение количества тромбоцитов, удлинение протромбинового времени. Могут возникать бессонница, миалгия, артериальная гипотензия, ринит. Возможно затуманивание зрения, отек век, миопатия, эксфолиативный дерматит. Сообщалось о случаях рабдомиолиза при применении никотиновой

НД РБ

6329 - 2017



кислоты с ловастатином.

*В случае появления каких-либо нежелательных реакций посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата!*

**Условия и срок хранения.**

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

Срок годности – 4 года.

Не следует применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке. *Хранить в недоступном для детей месте.*

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Упаковка.** По 50 таблеток дозировкой 50 мг в контейнере. По 1 контейнеру в пачке из картона.

**Информация о производителе (заявителе).**

ЧАО «Технолог», Украина, 20300, г. Умань, Черкасская обл., ул. Старая прорезная, 8.