

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксантинола никотинат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 150 мг/мл

(ксантинола никотинат)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочесть его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Ксантинола никотинат, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксантинола никотинат.
3. Как применять Ксантинола никотинат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Ксантинола никотинат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ксантинола никотинат и для чего его применяют

Ксантинола никотинат относится к группе периферических вазодилаторов. Производные пурина. Используется для симптоматического лечения вазоспастических расстройств, таких как болезнь и синдром Рейно. Используется при гиперхолестеринемии, или гиперхолестеринемии с гипертриглицеридемией, как дополнение к диете и другим мероприятиям по коррекции гиперлипидемии, в случае, когда эффект от данных мер недостаточен.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ксантинола никотинат

Не применяйте препарат Ксантинола никотинат, если у вас:

- острое кровотечение;
- геморрагический инсульт;
- острый инфаркт миокарда;
- митральный стеноз;
- острая сердечная недостаточность;
- артериальная гипотензия;
- острая почечная недостаточность;
- глаукома;
- грудное вскармливание;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- хроническая сердечная недостаточность II–III степени;
- повышенная чувствительность к ксантинола никотинату, а также к теофиллину и никотиновой кислоте;
- беременность;
- детский возраст.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Ксантинола никотинат проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время лечения Ксантинола никотинатом, пациенты должны находиться под медицинским наблюдением. В результате сосудорасширяющего действия, возможно развитие гипотензии.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с артериальной гипертензией или лабильным артериальным давлением, особенно при одновременном применении гипотензивных препаратов или сердечных гликозидов, в связи с возможным риском существенного снижения артериального давления и/или развития аритмии. При необходимости одновременного применения сердечных гликозидов с целью предотвращения развития аритмии лечение следует проводить под контролем электрокардиограммы.

С осторожностью назначают при выраженном атеросклерозе коронарных и церебральных сосудов, нарушениях сердечного ритма, а также пациентам пожилого возраста.

Пациентам с язвой желудочно-кишечного тракта в анамнезе следует назначать Ксантинола никотинат *с крайней осторожностью* и избегать применения максимальных доз.

С осторожностью назначают Ксантинола никотинат пациентам с печеночной или почечной недостаточностью, а также пациентам, которые недавно перенесли заболевания печени, из-за возможного повышения уровня трансаминаз и щелочной фосфатазы.

При длительном применении препарата рекомендуется контролировать содержание мочевой кислоты в крови.

У пациентов с гиперхолестеринемией следует проводить регулярный мониторинг уровня липидов в крови. В случае недостаточного клинического ответа на лечение, применение препарата следует прекратить.

При длительном применении высоких доз препарата возможно изменение толерантности к глюкозе. У пациентов с сахарным диабетом необходимо регулярно контролировать уровень глюкозы в крови.

У пациентов с имплантированным водителем ритма рекомендуется снизить дозу препарата.

В период лечения рекомендуется избегать употребления кофе и алкоголя.

Другие препараты и Ксантинола никотинат

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Если вы одновременно используете другие местные анестетики, может усиливаться воздействие на сердечно-сосудистую и нервную системы.

Во избежание резкого снижения артериального давления препарат не следует назначать одновременно с гипотензивными средствами (бета-адреноблокаторами, альфа-адреноблокаторами, симпатолитиками, ганглиоблокаторами, алкалоидами спорыньи). При совместном применении с сердечными гликозидами повышается риск развития брадикардии и аритмии. Препарат также несовместим с ингибиторами МАО. Усиливает антикоагулянтный эффект гепарина, стрептокиназы, фибринолизина.

Одновременное употребление алкоголя может усилить выраженность побочного действия ксантинола никотината.

С осторожностью применять одновременно с никотиновыми пластырями, поскольку увеличивается риск нежелательных реакций (ощущения жара, приливов).

Беременность, кормление грудью и фертильность

Препарат не назначают в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

С осторожностью применять у водителей транспортных средств, а также у пациентов, занимающихся потенциально опасными видами деятельности, учитывая возможность развития головокружения.

3. Как применять Ксантинола никотинат

Применяйте препарат в точном соответствии с указаниями врача. Если у вас есть вопросы по применению препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Врач определит необходимую дозу использования препарата Ксантинола никотинат. Решение врача будет основываться на следующих рекомендациях:

Рекомендуемая доза:

Взрослым внутримышечно вводят в дозе 300–900 мг (2–6 мл раствора 150 мг/мл) в сутки ежедневно, в течение 2–3 нед.

Внутривенно струйно медленно вводят, в дозе 1–2 мл раствора 150 мг/мл 1–2 раза в сутки, в течение 5–10 дней (пациент должен находиться в горизонтальном положении).

Внутривенно капельно вводят со скоростью 40–50 кап/мин. При острых нарушениях кровоснабжения тканей 10 мл раствора 150 мг/мл (1500 мг) препарата разводят в 200–500 мл 5 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят капельно в течение 1,5–4 ч.

Применение у детей и подростков

Опыт применения у детей отсутствует, препарат не следует назначать детям.

Способ применения

Лекарственный препарат Ксантинола никотинат предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

Запрещается использовать препарат в случае мутности или изменения цвета раствора.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ксантинола никотинат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Прекратите прием препарата Ксантинола никотинат и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится какая-либо из следующих аллергических реакций:

- затрудненное дыхание при наличии или отсутствия отека лица, губ, языка и/или горла;
- отек лица, губ, языка и/или горла, которая может привести к затруднению глотания;
- сильный зуд кожи (с появлением волдырей).

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является *неизвестной* (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок);
- снижение толерантности к глюкозе (при длительном применении высоких доз);
- головная боль;
- головокружение;
- снижение артериального давления;
- увеличение частоты сердечных сокращений;
- возможно провоцирование (в единичных случаях) приступов стенокардии, нарушений ритма сердца, развития синдрома обкрадывания;
- тошнота;
- рвота;
- понос;
- снижение аппетита;
- боль в животе;
- схваткообразные боли в области желудка;
- ощущение жара, покраснение кожных покровов, ощущение покалывания кожи, общая слабость, озноб (эти симптомы обычно исчезают через 10-20 минут и не требуют специального лечения);
- повышение активности печёночных ферментов (АЛТ, АСТ) в сыворотке крови,

- повышение активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови;
- повышение содержания мочевой кислоты в сыворотке крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить Ксантинола никотинат

Храните препарат Ксантинола никотинат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок годности 3 года

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ксантинола никотинат содержит

Действующего вещества — ксантинола никотината — 300 мг;
вспомогательное вещество — вода для инъекций.

Внешний вид препарата Ксантинола никотинат и содержимое его упаковки

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 2 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению и ножом или скарификатором для вскрытия ампул вкладывают в коробку из картона с гофрированным вкладышем.

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению и ножом или скарификатором для вскрытия ампул вкладывают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 731156, e-mail: market@borimed.com.

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 731156, e-mail: market@borimed.com .

Данный листок-вкладыш пересмотрен

12.08.2022