

## ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства

охорони здоров'я України № 730 від 19.07.2016

Реєстраційне посвідчення № UA/4963/02/01

### Склад:

*діюча речовина:* 1 таблетка містить ксантинолу нікотинату у перерахуванні на 100 % речовину – 150 мг;  
*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат (гранулак-70); крохмаль картопляний; повідон; кальцію стеарат.

### Лікарська форма.

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.

**Фармакотерапевтична група.** Периферичні вазодилататори. Похідні пурину.

Код АТХ C04A D02.

### Фармакологічні властивості.

*Фармакодинаміка.*

Судинорозширювальний, антиагрегаційний, антиатеросклеротичний засіб, поєднує властивості теофіліну та нікотинітової кислоти.

Блокує аденозинові рецептори і фосфодіестеразу, підвищуючи рівень циклічної аденозинмонофосфорної кислоти у клітині, субстратно стимулює синтез нікотинаденіндинуклеотиду та нікотинаденіндинуклеотидфосфату. Чинить судинорозширювальну дію, знижуючи загальний периферичний опір судин і поліпшуючи мікроциркуляцію, оксигенацію і живлення тканин, зменшує в'язкість крові; активує мозковий кровообіг; гальмує агрегацію тромбоцитів, активує фібриноліз; посилює скорочення серця. При тривалому застосуванні здатний затримувати розвиток атеросклеротичних змін, знижує рівень холестерину та атерогенних ліпідів, підвищує активність ліпопротеїнази. При тривалому застосуванні може знижувати артеріальний тиск.

### Фармакокінетика.

Добре всмоктується у травному тракті, біотрансформується з утворенням ксантинолу та нікотинітової кислоти. Екскретується нирками – головним чином – у вигляді нетоксичних метаболітів. Терапевтична концентрація у плазмі крові 10-20 мг/кг. Період напіввиведення – приблизно 5 годин.

### Клінічні характеристики.

**Показання.** У складі комплексної терапії при таких захворюваннях і станах: порушення мозкового кровообігу, атеросклероз коронарних і мозкових судин, облітеруючий атеросклероз судин нижніх кінцівок, хвороба Рейно, хвороба Бюргера, облітеруючий ендартеріїт, гострий артеріальний тромбоз, діабетичні ангіопатія та ретинопатія, гострий тромбоз флебіт (поверхневих і глибоких вен), посттромбофлебітичний синдром, трофічні виразки нижніх кінцівок, пролежні, мігрень, синдром

## XANTINOL NICOTINATE КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ

таблетки

Меньєра, дерматози (порушення трофіки судинного генезу), гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія. Препарат у даній лікарській формі застосовувати наприкінці гострої фази процесу.

### Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, а також до теофіліну та нікотинітової кислоти;
- гостра та хронічна серцева недостатність II-III ступеня;
- гострий інфаркт міокарда;
- гостра ниркова недостатність;
- гостра серцева недостатність або тяжка застійна серцева недостатність;
- гостра кровотеча;
- виразка шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення;
- глаукома;
- мітральний стеноз.

### Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Щоб уникнути різкого зниження артеріального тиску, препарат не можна призначати у комплексі з гіпотензивними засобами (бета-адреноблокаторами, альфа-адреноблокаторами, симпатолітиками, гангліоблокаторами, алкалоїдами ріжків). При сумісному застосуванні зі строфантинном та іншими серцевими глікозидами можливе виникнення брадикардії та аритмій. Препарат також несумісний з інгібіторами MAO, алкоголем та кавою. Посилює антикоагулянтний ефект гепарину, стрептокінази, фібринолізину.

З особливою обережністю застосовувати одночасно з нікотинітовими пластирами, оскільки можливе виникнення припливів, відчуття жару і пульсації в голові.

**Особливості застосування.** При необхідності одночасного застосування серцевих глікозидів з метою запобігання розвитку брадикардії та аритмії лікування слід проводити під контролем електрокардіограми.

Через 10-15 хвилин після прийому таблетки можливе відчуття тепла, яке може бути пов'язане з парестезією і припливами. Ці реакції можуть тривати 10-20 хвилин або довше і інтенсивність їх може зменшуватися через кілька днів після початку прийому Ксантинолу нікотинату.

Обережно призначати хворим з артеріальною гіпертензією або лабільним артеріальним тиском при одночасному призначенні гіпотензивних препаратів або серцевих глікозидів через можливий ризик значного зниження артеріального тиску та/або розвитку аритмії. Внаслідок судинорозширювального ефекту препарату може виникнути постуральна гіпотензія. Внаслідок можливого підвищення рівня трансаміназ і лужної фосфатази при тривалому застосуванні Ксантинолу нікотинату необхідна обережність при його призначенні хворим із печінковою або нирковою недостатністю. З обережністю застосовувати при вираженому атеросклерозі коронарних і церебральних судин, тахісисто-

лічних порушеннях серцевого ритму, у хворих літнього віку.

У хворих на цукровий діабет, які приймають Ксантинолу нікотинат, слід частіше, ніж зазвичай, визначати рівень глюкози в крові.

При тривалому застосуванні високих доз препарату можлива зміна толерантності до глюкози, підвищення рівня печінкових ферментів, зміна біохімічних показників крові, що потребує відміни препарату.

З особливою обережністю призначають Ксантинолу нікотинат пацієнтам, які нещодавно перенесли захворювання печінки. Сюди належать і пацієнти з синдромом Жильбера, чутливі до дії на печінку нікотинової кислоти і схильні до більш вираженого підвищення вмісту некон'югованого білірубину.

Необхідно проводити базові дослідження для визначення наявності підвищеного рівня ліпідів у сироватці крові. Щоб визначити рівень ліпідів у сироватці крові, потрібно проводити регулярний моніторинг. У разі недостатнього клінічного відклику застосування препарату необхідно припинити.

Оскільки препарат містить лактозу, його не слід застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Пацієнтам з виразковою хворобою в анамнезі слід призначати Ксантинолу нікотинат з крайньою обережністю і уникати, по можливості, призначення максимальних доз. Нікотинат сприяє вивільненню гістаміну з тучних клітин і посилює секрецію соляної кислоти у шлунку. Тому необхідно дотримуватися обережності хворим з підвищеною чутливістю до подразнення шлунково-кишкового тракту, з бронхіальною астмою та зі схильністю до алергії.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат не призначають у період вагітності або годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, враховуючи можливість розвитку запаморочення.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Призначати дорослим внутрішньо після їди. Таблетки ковтати, не розжовуючи.

Початкова доза зазвичай становить 1 таблетку (150 мг) 3 рази на добу. При необхідності разову дозу збільшити до 2-3 таблеток (300-450 мг) 3 рази на добу, потім, по мірі поліпшення стану, дозу знижувати до 1 таблетки 2-3 рази на добу. Максимальна добова доза за умови доброї переносимості терапії становить 12 таблеток (1800 мг).

Курс лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання та переносимості препарату.

При гострих порушеннях мозкового та периферичного кровообігу перевагу віддають ін'єкційній формі препарату.

**Діти.** Ефективність і безпека застосування препарату у дитячому віці не встановлені, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

**Передозування.** *Симптоми:* різко виражені артеріальна гіпотензія, тахікардія, відчуття жару, поколювання та почервоніння шкірних покривів голови і шиї, відчуття

стискання в голові, слабкість, запаморочення, неприємність, нудота, блювання, діарея, гастралгія.

**Лікування:** хворого слід укласти; зазначені симптоми зазвичай минають самостійно через 10-15 хвилин і не потребують спеціального лікування. Наявність вираженої артеріальної гіпотензії вимагає проведення симптоматичної терапії.

#### **Побічні реакції.**

**З боку імунної системи:** алергічні реакції, включаючи шкірні висипання (уртикарні, еритематозно-папульозні), свербіж, відчуття жару, поколювання, гіперемія шкіри у верхній частині тіла, особливо шиї та голови, у поодиноких випадках – ангіоневротичний набряк.

**З боку центральної та периферичної нервової системи:** підвищена втомлюваність, слабкість, запаморочення, головний біль.

**З боку серцево-судинної системи:** припливи, відчуття жару, артеріальна гіпотензія; серцебиття, у поодиноких випадках можливе провокування нападів стенокардії, порушень серцевого ритму, розвитку синдрому обкрадання.

**З боку травної системи:** рідко – нудота, блювання, діарея, анорексія, гастралгія, здуття живота, метеоризм, дискомфорт у животі, печія, рецидивна виразка, підвищення активності печінкових трансаміназ та лужної фосфатази.

**З боку кістково-м'язової системи:** м'язові судоми, слабкість, артрити у зв'язку з виникненням подагри.

**З боку шкіри та слизових оболонок:** сухість шкіри, лущення епідермісу, пігментація, гіперкератоз.

**З боку органів зору:** нечіткість зору, набряки очей, екзофтальм, амбліопія, цистоподібні та плямисті набряки.

**З боку ендокринної системи:** при тривалому застосуванні високих доз – зниження толерантності до глюкози.

**Біохімічні:** підвищення лужної фосфатази, ЛДГ і BSE (формові елементи крові), підвищення рівня сечової кислоти, що сприяє виникненню подагри, гіперглікемія.

**Термін придатності.** 4 роки.

#### **Умови зберігання.**

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

Таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, 6 блістерів у паці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Галичфарм» або ПАТ «Київмедпрепарат».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

79024, Україна, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8 або 01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

**Дата останнього перегляду.** 19.07.2016.