

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.05.2016 № 453
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4963/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ
(XANTINOLI NICOTINAS)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить ксантинолу нікотинат 150 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Похідні пурину.

Код АТХ С04А D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксантинолу нікотинат має властивості теофіліну та кислоти нікотинової: механізм дії реалізується завдяки блокаді активності фосфодіестерази, конкуренції з аденозином за рецептори, накопичення циклічного аденозинмонофосфату, стимуляції синтезу нікотинамідних коферментів і простагліцину у стінці судин. Препарат розширює периферичні кровоносні судини, покращує колатеральний та мозковий кровообіг, зменшує явища церебральної гіпоксії, знижує агрегацію тромбоцитів, покращує мікроциркуляцію у сітківці ока, посилює скорочення серця, покращує метаболічні процеси у мозковій тканині в післяопераційний період, знижує рівень холестерину, атерогенних ліпопротеїдів, сечової кислоти, фібриногену, посилює активність ліпопротеїнази, посилює фібриноліз.

Фармакокінетика.

В організмі препарат швидко перетворюється спочатку на теофілін та нікотинову кислоту і потім на продукти їх метаболізму. Екскретується, як правило, з сечею у вигляді метаболітів, при внутрішньому'язовому введенні ефект спостерігається через 5-10 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання. Облітеруючий атеросклероз судин нижніх кінцівок (переміжна кульгавість), хвороба Рейно, діабетична ангіопатія, ретинопатія, ангіоневропатія, гострий тромбофлебіт, гострий тромбоз, емболії кровоносних судин, мігрень, атеросклеротичні порушення мозкового кровообігу, післяопераційний період після усунення пухлин головного мозку, хвороба Мен'єра; трофічні виразки нижніх кінцівок, які погано загоюються; захворювання судин сітківки ока, дегенерація, відшарування сітківки ока.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату, а також до теофіліну та нікотинової 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;
- пептична 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 в комплексі з антигіпертензивними засобами (бета-адреноблокаторами, альфа-адреноблокаторами, симпатолітиками, гангліоблокаторами, алкалоїдами ріжків). При поєднанні з серцевими глікозидами підвищується ризик розвитку брадикардії та аритмії. Препарат також несумісний з інгібіторами MAO. Підсилює антикоагулянтний ефект гепарину, стрептокінази, фібринолізу.

З особливою обережністю застосовувати одночасно з нікотинними 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.

Після застосування препарату можливе відчуття тепла, яке може бути пов'язане з парестезією і припливами. Ці реакції можуть тривати декілька 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 застосуванні гіпотензивних препаратів або серцевих глікозидів – через можливий ризик значного зниження артеріального тиску та/або розвитку аритмії. Внаслідок судинорозширювального ефекту препарату може виникнути постуральна гіпотензія.

Унаслідок можливого підвищення рівня трансаміназ і лужної фосфатази при тривалому застосуванні Ксантинолу нікотинату необхідна обережність при його призначенні хворим з печінковою або нирковою недостатністю.

З обережністю призначати при вираженому атеросклерозі коронарних і церебральних судин, тахісистолических порушеннях серцевого ритму, а також хворим літнього віку.

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.

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 в шлунку. Необхідно дотримуватися обережності хворим з бронхіальною астмою та зі схильністю до алергії.

При тривалому застосуванні високих доз препарату можлива зміна толерантності до глюкози, зміна біохімічних показників крові, що потребує відміни препарату. У хворих на

цукровий діабет необхідно частіше визначати рівень глюкози в крові. Хворим з імплантованим провідником ритму призначати препарат у менших дозах. Препарат не слід застосовувати з алкоголем та кавою.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не призначати у період вагітності або годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози. Призначати дорослим внутрішньовенно та внутрішньом'язово при гострих порушеннях мозкового та периферичного кровообігу. Внутрішньовенно (дуже повільно!) вводити при гострих порушеннях периферичного та мозкового кровообігу. Дорослим призначати внутрішньовенно по 2 мл 15 % розчину 1-2 рази на добу, з переходом на внутрішньом'язові ін'єкції – по 2 мл 1-3 рази на добу. Одночасно призначати перорально по 2 таблетки Ксантинолу нікотинату 3 рази на добу. У тяжких випадках вводити внутрішньовенно крапельно: 10 мл 15 % розчину препарату (1,5 г) розводити у 200 мл 500 мл 5 % розчину глюкози або 0,9 % розчину натрію хлориду. Введення здійснювати протягом 1-4 годин до 4 разів на добу. Курс лікування визначається індивідуально, орієнтовно до 21 дня, але можливе і більш тривале лікування. При порушеннях кровопостачання тканин внутрішньом'язово вводити по 2 мл 15 % розчину (0,3 г) 1-3 рази на добу, поступово збільшуючи дозу до 4-6 мл 15 % розчину 2-3 рази на добу. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання (до 2-3 тижнів). В офтальмологічній практиці дорослим застосовувати шляхом іонофорезу на очне яблуко – до 300 мг 1 раз на добу. Тривалість першої процедури 15 хвилин, тривалість наступних можна поступово збільшувати до 20-30 хвилин. Курс лікування – 15-20 днів.

Діти. Досвід застосування дітям відсутній.

Передозування.

Симптоми: тахікардія, відчуття жару, поколювання та почервоніння шкірних покривів голови та шиї, відчуття стискання в голові, слабкість, непритомність, нудота, блювання, діарея, гастралгія. При швидкому введенні можливе запаморочення, ядуха, біль за грудниною, виражена артеріальна гіпотензія. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості включаючи висип, кропив'янку, свербіж, озноб, гарячку, відчуття жару, гіперемію шкірних покривів, поколювання, у поодиноких випадках – ангіоневротичний набряк;

з боку центральної та периферичної нервової системи: підвищена втомлюваність, головний біль, запаморочення;

з боку травного тракту: рідко – нудота, блювання, діарея, анорексія, здуття живота, дискомфорт у животі, печія, рецидивна виразка, гастралгія, підвищення активності печінкових трансаміназ та лужної фосфатази;

з боку серцево-судинної системи: припливи, артеріальна гіпотензія, тахікардія, у поодиноких випадках можливе провокування нападів стенокардії, порушень серцевого ритму, розвитку синдрому обкрадання.

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 дихальної системи: у поодиноких випадках – відчуття нестачі повітря, задишка;

з боку ендокринної системи: при тривалому застосуванні великих доз – зниження толерантності до глюкози;

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

інші: загальна слабкість, гіперурикемія;

загальні розлади та порушення у місці введення: гіперемія та свербіж у місці введення.

Поява цих симптомів при повторному прийомі препарату є протипоказанням для продовження лікування.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат несумісний зі строфантином, інгібіторами MAO. Не змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці;

по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

79024, Україна, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Дата останнього перегляду.