|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  **РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИИНСТРУКЦИЯ**  по применению лекарственного препарата для медицинского применения**КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_наименование лекарственного препарата  **Регистрационный номер:** ЛП-003067  **Торговое название:** Ксантинола никотинат  **Международное непатентованное название:** ксантинола никотинат  **Лекарственная форма:** таблетки **Состав**:**1 таблетка содержит**  Активное вещество:  Ксантинола никотинат – 150,0 мг  Вспомогательные вещества:  лактоза – 15,7 мг;  крахмал картофельный – 51,3 мг;  кальция стеарат – 2,3 мг;  повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) - 10,7 мг  **Описание:** таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.  **Фармакотерапевтическая группа:** Вазодилатирующее средство.  **Код АТХ:** С04АD02.  **Фармакологические свойства**  **Фармакодинамика**Ксантинола никотинат обладает сосудорасширяющим и антиагрегантным действием. Препарат сочетает свойства теофиллина и никотиновой кислоты: вызывает расширение периферических сосудов, улучшает коллатеральное кровообращение, улучшает оксигенацию, усиливает окислительное фосфорилирование и синтез аденозинтрифосфата (АТФ). Ксантинола никотинат улучшает мозговое кровообращение и уменьшает явления церебральной гипоксии. Препарат также активирует процессы фибринолиза, уменьшает вязкость крови, улучшает микроциркуляцию.  **Фармакокинетика**  Ксантинола никотинат быстро всасывается в пищеварительном тракте. В организме диссоциирует с образованием ксантинола и никотиновой кислоты. Никотиновая кислота менее | чем на 20% связывается с белками крови. Доклинические исследования на мышах показали, что соединенная с радиоактивным изотопом никотиновая кислота накапливается в печени, почках и жировой ткани. Метаболизм никотиновой кислоты происходит в печени. Существуют два пути метаболизма никотиновой кислоты: 1) образование никотинамид-адениндинуклеотида (НАД) с последующим превращением в N-метилникотинамид и N-метил-2-пиридон-5 –карбоксамид (основной путь метаболизма при приеме никотиновой кислоты в низких дозах) и 2) конъюгация с глицином с образованием никотинмочевой кислоты. Никотиновая кислоты выводится с мочой, преимущественно в виде метаболитов; при многократном приеме до 12% принятой дозы никотиновой кислоты выводится с мочой в неизмененном виде.  **Показания к применению**В составе комплексной терапии при лечении облитерирующего атеросклероза и эндартериита сосудов нижних конечностей: диабетической ангиопатии; ретинопатии; острого тромбофлебита поверхностных и глубоких вен; постромбофлебического синдрома; трофических язв нижних конечностей; пролежней; синдрома Меньера; дерматозов, связанных с расстройством трофики сосудистого характера; острого нарушения мозгового кровообращения.  **Противопоказания**  Острая сердечная недостаточность, в том числе острый инфаркт миокарда; хроническая сердечная недостаточность IIБ-III степени; митральный стеноз; артериальная гипотензия; острое кровотечение; язвенная болезнь желудка и 12-и перстной кишки в стадии обострения; острая почечная недостаточность; глаукома; детский возраст; повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, врожденная непереносимость лактозы, дефицит лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.  **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**  Противопоказан в I триместре. Во втором и третьем триместре беременности и в период лактации применение препарата допустимо только при наличии абсолютных показаний и тщательном наблюдении врача.  **Способ применения и дозы**  Применяют внутрь после еды, начиная со 150 мг 3 раза в сутки, при необходимости дозу увеличивают |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| до 300-600 мг 3 раза в сутки. Таблетки принимают, не разжевывая. По мере улучшения состояния больного дозу снижают до 150 мг 2-3 раза в сутки. Курс лечения продолжается обычно не менее 2-х месяцев. Повторный курс возможен после консультации врача.  **Побочное действие**  Ксантинола никотинат может вызывать головокружение, снижение артериального давления, общую слабость, ощущение жара, покалывание и покраснение кожи верхней части тела, особенно шеи и головы, тошноту, анорексию, диарею. Эти симптомы обычно исчезают через 10-20 минут, не требуют специального лечения и прекращения терапии данным препаратом. При проявлении нежелательных эффектов, не описанных в данной инструкции, и усилении вышеуказанных побочных эффектов при терапии данным препаратом следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу.  При длительном назначении в высоких дозах препарат вызывает изменение толерантности к глюкозе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гиперурикемию.  **Передозировка**Препарат малотоксичен. Острая передозировка ксантинола никотината сопровождается артериальной гипотензией, общей слабостью, головокружением, тахикардией, болями в животе и рвотой. При проявлении симптомов передозировки назначается симптоматическая терапия.  **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**  Во избежание резкого понижения артериального давления препарат нельзя применять одновременно с гипотензивными средствами. Нельзя сочетать с терапией ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), строфантином.  **Особые указания** Ксантинола никотинат вызывает «никотиноподобный» синдром, сопровождающийся гиперестезией слизистых оболочек носа и рта (обостряет чувствительность обонятельных и вкусовых рецепторов) в связи с этим запах и вкус принимаемых во время терапии алкогольных напитков воспринимается более резким и извращенным.  **Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на** | **способность управлять транспортными средствами, механизмами**  Большие дозы препарата могут вызывать головокружение, слабость артериальную гипотензию, в связи с этим следует воздержаться от управления автотранспортными средствами и работы с механизмами.  **Форма выпуска**Таблетки, 150 мг  По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.  По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.  6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного  200, 400, 500, 600, 1000 пачек из картона коробочного помещают в коробку из картона.  200, 400, 500, 600, 1000 контурных безъячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).  **Условия хранения**В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25о С.  Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности**4 года.  Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.  **Владелец регистрационного удостоверения**  ОАО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»  Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское  **Производитель/Организация, принимающая претензии:**  ОАО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»  Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.  тел./факс: (39543) 5-89-10 ,5-89-08 |