

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ
(XANTINOL NICOTINATE)

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.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Похідні пурину.
Код АТС C04A D02.

Клінічні характеристики.

Показання. У складі комплексного лікування облітеруючого атеросклерозу судин нижніх кінцівок (переміжна кульгавість), хвороби Рейно, діабетичної ангіопатії та ретинопатії, ангіоневропатії, тромбофлебиту, тромбозу і емболії кровеносних судин, мігрені, атеросклеротичних порушень мозкового кровообігу, у післяопераційний період після видалення пухлин головного мозку, при хворобі Мен'єра, трофічних виразках нижніх кінцівок, які погано загоюються.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату, а також до теофіліну та нікотинової кислоти;
- серцева недостатність II-III ступеня;
- гострий інфаркт міокарда;
- гостра ниркова недостатність;
- стеноз лівого передсердно-шлуночкового клапана;
- гострі геморагії;
- виразка шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення;
- глаукома;
- період вагітності або годування груддю;
- дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Таблетки ксантинолу нікотинату призначають дорослим внутрішньо після їди, не розжовуючи. Прийом розпочинають з 1 таблетки 3 рази на добу. У разі необхідності дозу збільшують до 2-3 таблеток 3 рази на добу. Таблетки ковтають, не розжовуючи. При поліпшенні стану прийом зменшують до 1 таблетки 2-3 рази на добу. Курс лікування, як правило, становить 2 місяці. При гострих порушеннях мозкового і периферичного кровообігу віддають перевагу ін'єкційній формі препарату. Максимальна добова доза становить 1800 мг.

Побічні реакції.

Реакції гіперчутливості: 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: головний біль, запаморочення;

ці симптоми, як правило, минають через 10-20 хвилин і не потребують спеціального лікування;

з боку шлунково-кишкового тракту: діарея, анорексія, біль у животі, нудота, блювання, підвищення активності печінкових трансаміназ та лужної фосфатази;

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

з боку ендокринної системи: при тривалому застосуванні високих доз – зниження толерантності

до глюкози;
інші: загальна слабкість, гіперурикемія.

Передозування. Препарат малотоксичний. Гостре передозування може проявитися артеріальною гіпотензією (слабкість, запаморочення), тахікардією, болями в животі і блюванням. При передозуванні препаратом призначають симптоматичну терапію.

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

Діти. Досвід застосування дітям відсутній.

Особливості застосування. З обережністю призначають при лабільному артеріальному тиску. При необхідності одночасного застосування серцевих глікозидів з метою запобігання розвитку брадикардії та аритмії лікування слід проводити під контролем електрокардіографії. Обережно призначають 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 можливого підвищення рівня трансаміназ і лужної фосфатази при тривалому застосуванні Ксантинолу нікотинату необхідна обережність при його призначенні хворим з печінковою або нирковою недостатністю. У хворих на цукровий діабет необхідно частіше визначати рівень глюкози в крові. При тривалому застосуванні великих доз препарату можлива зміна толерантності до глюкози, зміна біохімічних показників крові, що потребує відміни препарату.

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

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 строфантином та іншими серцевими глікозидами можливе виникнення брадикардії та аритмій. Препарат також не сумісний с інгібіторами MAO, алкоголем та кавою. Підсилює антикоагулянтний ефект гепарину, стрептокінази, фібринолізу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ксантинолу нікотинат розширює мозкові, коронарні та периферичні кровоносні судини, поліпшує колатеральний та мозковий кровообіг, зменшує явища церебральної гіпоксії, поліпшує мікроциркуляцію у сітківці ока, знижує агрегацію тромбоцитів, поліпшує метаболічні процеси у мозковій тканині в післяопераційний період, посилює скорочення міокарда.

Фармакокінетика. Добре всмоктується у травному тракті, дисоціює з утворенням ксантинолу і нікотинової кислоти. Виділяється з сечею у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 150 мг № 10 у блістері, 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Галичфарм» або ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження.

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