

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

ACID NICOTINIC-DARNIȚA
soluție injectabilă

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. 20739 din 28.05.2014**

DENUMIREA COMERCIALĂ

Acid nicotinic-Darnița

DCI-ul substanței active

Acidum nicotinicum

COMPOZIȚIA

1 ml soluție conține:

substanța activă: acid nicotinic – 10 mg;

excipienți: hidrocarbonat de sodiu, apă pentru injecții.

FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Lichid transparent, incolor.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Vasodilatator periferic. Acid nicotinic și derivați. C04AC01

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Acidul nicotinic (vitamina PP) independent sau sub formă de amidă reprezintă o grupă prostetică a enzimelor codehidraza I (difosfopiridinnucleotid-NAD) și codehidraza II (trifosfopiridinnucleotid-NADP), care participă la transferul hidrogenului în cadrul reacțiilor de oxido-reducere și la transferul grupului fosfat.

Acidul nicotinic, participând la procesele metabolice, respirația tisulară, procesele de sinteză, normalizează nivelul lipoproteinelor și trigliceridelor în sânge.

Manifestă acțiune vasodilatatoare asupra prearteriolelor și arteriolelor (inclusiv cerebrale), ameliorând microcirculația.

Manifestă acțiune anticoagulantă slabă (crește activitatea fibrinolitică a plasmei), acțiune dezintoxicantă.

Acidul nicotinic înlătură insuficiența vitaminei PP, reprezintă un remediu antipelagric specific.

Proprietăți farmacocinetice

Acidul nicotinic se absoarbe rapid după administrarea parenterală. Se distribuie uniform în toate organele și țesuturile. Se supune biotransformării prin metilare și, mai puțin, prin conjugare. Se excretă prin urină sub formă de metaboliți.

La introducerea în organism în cantități mari acidul nicotinic poate fi determinat în urină în formă activă.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Pelagra (avitaminoză PP).

Tulburări ale circulației cerebrale de tip ischemic. Spasme ale vaselor extremităților (endarterită obliterantă, boala Raynaud). Spasme ale vaselor renale.
Plăgi și ulcere cu evoluție trenantă. Complicații ale diabetului zaharat (polineuropatie diabetică, microangiopatie).
Gastrită hipoacidă, enterocolită, colită. Afecțiuni hepatice (hepatite acute și cronice).
Nevrita nervului facial.
Intoxicații de diversă etiologie: profesionale, alcoolice, medicamentoase (cu derivați de anilină, barbiturice, medicamente antituberculoase, sulfanilamide).

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Adulților și copiilor cu vârsta mai mare de 15 ani se administrează subcutanat, intramuscular sau intravenos lent (injecțiile intramusculare și subcutanate sunt dureroase).

Pentru administrare intravenoasă în get: doza pentru o administrare se dizolvă în 10 ml soluție clorură de sodiu 0,9% și se administrează timp de 5 minute (nu mai mult de 2 mg acid nicotinic pe minut).

Pentru administrare intravenoasă în perfuzie: doza pentru o administrare se dizolvă în 100-200 ml soluție clorură de sodiu 0,9% și se administrează cu viteza 30-40 picături pe minut.

Pelagra (avitaminoză PP). Se indică câte 10 mg (1 ml) de 1-2 ori pe zi intravenos sau intramuscular. Cura de tratament: 10-15 zile.

Tulburări ale circulației cerebrale de tip ischemic – câte 10 mg (1 ml) intravenos lent.

Alte indicații – câte 10 mg (1 ml) o dată pe zi timp de 10-15 zile, subcutanat sau intramuscular. Poate fi administrat sub formă de perfuzie: 10 mg (1 ml) acid nicotinic se dizolvă în 100-200 ml soluție perfuzabilă.

Doza maximă la administrare intravenoasă: la o administrare – 100 mg (10 ml), nictemerală – 300 mg (30 ml).

REAȚII ADVERSE

Convenția MedDRA privind frecvența: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100 și <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100), rare (>1/10000 și <1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar: rare – edem al retinei; foarte rare – la pacienții cu cardiopatie ischemică – acantoză. Aceste simptome sunt tranzitorii și dispar după sistarea preparatului. Reacții de hipersensibilitate, inclusiv din partea organelor respiratorii, urticarie, prurit, erupții. La administrarea îndelungată în doze mari – rinită.

Tulburări ale sistemului nervos: vertij, parestezii, cefalee. La administrarea îndelungată în doze mari – convulsii, insomnie.

Tulburări oculare: la administrarea îndelungată în doze mari – ambliopie, vedere încețoșată, edem al pleoapelor.

Tulburări cardiace: aritmii,

Tulburări vasculare: bufeuri, ce pot fi însoțite de dispnee, tahicardie, palpitații, hipertranspirații, frisoane, edeme, senzație de înțepături și arsură, hipotensiune arterială la administrarea intravenoasă rapidă, hipotensiune ortostatică, colaps.

Tulburări gastro-intestinale: la administrarea îndelungată în doze mari – diaree, greață, vomă, anorexie, acutizarea ulcerului gastric.

Tulburări hepatobiliare: la administrarea îndelungată, în doze mari – tulburarea funcției hepatice, distrofia adiposă a ficatului, icter.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: hiperemia feței și a regiunii superioare a trunchiului cu senzații de furnicături și arsură, xerodermie, xeroftalmie, dermatită exfoliativă. La administrarea îndelungată în doze mari – hiperpigmentație, hipercheratoză.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: la administrarea îndelungată în doze mari – mialgie, miopatie

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: durere, edemație locală la administrare subcutanată și intramusculară, bufeuri de căldură.

Investigații diagnostice: la administrarea îndelungată, în doze mari – hiperuricemie, scăderea toleranței la glucoză, creșterea activității aspartataminotransferazei, lactatdehidrogenazei, fosfatazei alcaline, acidului uric, hipofosfatemie, reducerea numărului de trombocite, prelungirea timpului protrombinic.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la componentele preparatului. Ulcer gastric și duodenal activ. Gută, hiperuricemie, insuficiență hepatică severă (inclusiv ciroză hepatică) hipertensiune arterială severă, ateroscleroză (pentru administrarea intravenoasă), diabet zaharat decompensat, infarct miocardic recent, scăderea bruscă a rezistenței vasculare sistemice în anamneză.

SUPRADOZAJ

Simptome: exacerbarea reacțiilor adverse din partea sistemului cardiovascular - hipotensiune arterială, cefalee, pierderea cunoștinței, vertij, bufeuri de căldură. *Tratament:* sistarea administrării preparatului, terapie de dezintoxicare, tratament simptomatic. Antidot specific nu există.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Deoarece administrarea de durată poate conduce la distrofia adipoasă a ficatului, pentru profilaxia acesteia se recomandă includerea în regimul alimentar a produselor bogate în metionină sau administrare de metionină, acid lipoic. În timpul tratamentului este necesar de a monitoriza funcția hepatică.

La apariția hipersensibilității (cu excepția cazurilor de administrare a acidului nicotinic în calitate de vasodilatator) preparatul poate fi substituit cu nicotinamidă.

Se recomandă administrarea cu precauție a preparatului la pacienții cu gastrită hiperacidă, ulcer gastric și duodenal (în perioada de remisie), hemoragii, glaucom, insuficiență renală, hipotensiune arterială moderată, abuzul de alcool, angină pectorală instabilă (la pacienți care administrează nitrați, antagoniști ai canalelor de calciu, beta-blocante).

Administrarea preparatului poate duce la creșterea necesității în insulină la pacienții cu diabet zaharat. Nu se recomandă de administrat pentru corijarea dislipidemiei la bolnavii cu diabet zaharat. Trebuie monitorizat regulat nivelul plasmatic al glucozei, deoarece poate scăde toleranța la glucoză, de asemenea nivelul plasmatic al acidului uric din cauza posibilității creșterii lui la administrarea îndelungată.

Copii

Se indică copiilor cu vârsta mai mare de 15 ani.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

preparatul este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare. La necesitatea administrării preparatului se va întrerupe alăptarea la sân.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind influența preparatului asupra reacțiilor psihomotorii, dar dacă în perioada tratamentului se dezvoltă vertijul și somnolența, se recomandă evitarea conducerii vehiculelor sau folosirea utilajelor.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Contraceptivele orale și izoniazida încetinesc transformarea triptofanului în acid nicotinic și astfel cresc necesitatea în acid nicotinic.

Reduce eficacitatea și toxicitatea probenecidului, neomicinei, barbituricelor, medicamentelor antituberculoase, sulfanilamidelor.

Antibioticele pot accentua hiperemia pielii produsă de acidul nicotinic. Acidul acetilsalicilic reduce hiperemia pielii produsă de acidul nicotinic.

Nu se recomandă administrarea concomitentă a acidului nicotinic cu ciprofibratul.

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu lovastatină și pravostatină din cauza creșterii riscului dezvoltării reacțiilor adverse. Au fost raportate cazuri de rabdomioliză la administrarea acidului nicotinic cu lovastatină.

Se recomandă prudență la administrarea concomitentă cu preparate antihipertensive (este posibilă potențarea efectului hipotensiv), anticoagulante și acidul acetilsalicilic (crește riscul dezvoltării hemoragiilor).

Medicamentul potențează acțiunea remediilor fibrinolitice, spasmoliticelor și glicozidelor cardiace, acțiunea hepatotoxică a alcoolului.

Incompatibilități

Nu se va amesteca cu soluții de clorură de tiamină, clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină, eufilină, salicilați, tetraciclone, simpatomimetice, hidrocortizon.

PREZENTARE, AMBALAJ

Soluție injectabilă 0,1% (10 mg) - 1 ml în fiole.

Câte 10 fiole împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie din carton.

Câte 5 fiole în blister, câte 2 blistere însoțite de instrucțiunea pentru administrare în ambalaj din carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura sub 25°C

A se păstra în ambalajul original.

A nu se congela.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

5 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Iulie 2017

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

**La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
tel. 022-88-43-38**