

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Acid nicotinic-Darnița 10 mg/ml soluție injectabilă

Acid nicotinic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Acid nicotinic-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acid nicotinic-Darnița
3. Cum să utilizați Acid nicotinic-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid nicotinic-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acid nicotinic-Darnița și pentru ce se utilizează

Acidul nicotinic sau vitamina PP reprezintă o grupă prostetică a enzimelor care participă în reacțiile de oxido-reducere.

Acidul nicotinic participă 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, de asemenea este un remediu anticoagulant slab și posedă acțiune dezintoxicantă.

Administrarea de Acid nicotinic-Darnița poate fi utilă în tratamentul afecțiunilor precum:

- Pelagra sau avitaminoză PP (boală provocată de lipsa din alimentație a unor vitamine și proteine, care se manifestă prin inflamația pielii, plăgi pe corp, tulburări gastrice și nervoase);
- Tulburări ale circulației cerebrale de tip ischemic (care presupune întreruperea a circulației sangvine în organ). Spasme ale vaselor extremităților (endarterită obliterantă, boala Raynaud). Spasme ale vaselor renale;
- Plăgi și ulcere cu evoluție trenantă (care regenerează foarte greu). Complicații ale diabetului zaharat (polineuropatie diabetică, microangiopatie);
- Gastrită hipoacidă, enterocolită (inflamație a intestinului subțire și a colonului), colită (inflamarea colonului, manifestată prin dureri abdominale și tulburări digestive). Afecțiuni hepatice (hepatite acute și cronice);
- Nevrita nervului facial (inflamația tuturor mușchilor implicați în expresiile faciale care se manifestă prin scăderea sau pierderea sensibilității și chiar prin paralizii parțiale);
- Intoxicații de diversă etiologie: profesionale, alcoolice, medicamentoase (cu derivați de anilină, barbiturice, medicamente antituberculoase, sulfanilamide).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acid nicotinic-Darnița

Nu utilizați Acid nicotinic-Darnița dacă:

- dacă sunteți alergic la acid nicotinic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți acutizare a ulcerului gastric și duodenal
- dacă aveți gută (boală provocată de depunerea sărurilor acidului uric în regiunea articulațiilor, care se manifestă prin inflamații dureroase), hiperuricemie (creștere a cantității de acid uric și de urați din sânge);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă (inclusiv ciroză hepatică);
- dacă aveți hipertensiune arterială severă (administrarea intravenoasă);
- dacă aveți ateroscleroză severă (administrarea intravenoasă);
- dacă aveți diabet zaharat decompensat;
- dacă aveți infarct miocardic recent;
- dacă ați avut în anamneză scăderea bruscă a rezistenței vasculare periferice.

Atenționări și precauții

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 și adolescenți

Se indică copiilor cu vârsta mai mare de 15 ani.

Acid nicotinic-Darnița împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul din următoarele medicamente:

- *contraceptive orale și izoniazida;*
- *probenecid neomicină, barbiturice, medicamente antituberculoase, sulfanilamide;*
- *antibiotice;*
- *acid acetilsalicilic;*
- *ciprofibrat;*
- *lovastatină și pravostatină;*
- *preparate antihipertensive;*

- *anticoagulante și acid acetilsalicilic;*
- *fibrinolitice, spasmolitice și glicozide cardiace;*

Acid nicotinic-Darnița împreună cu alimente și băuturi

Medicamentul potențează acțiunea hepatotoxică a alcoolului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Acid nicotinic-Darnița este contraindicat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Acid nicotinic-Darnița.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Acid nicotinic-Darnița conține sodiu, sub formă de hidrocarbonat de sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Acid nicotinic-Darnița

Acest medicament se administrează de către personalul medical.

Frecvența și doza, precum și calea de administrare (injecție intravenoasă intramusculară sau subcutanată) se stabilesc individual, în funcție de indicații și efectul terapeutic scontat. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Administrarea medicamentului ca parte a terapiei complexe este optimă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Se indică copiilor cu vârsta mai mare de 15 ani.

Dacă utilizați mai mult Acid nicotinic-Darnița decât trebuie

Deoarece Acid nicotinic-Darnița vă este administrat, în general, de către personalul medical, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare de medicament decât cea recomandată. Cu toate acestea, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult medicament, sau manifestați așa simptome precum hipotensiune arterială, durere de cap, pierderea cunoștinței, vertij, bufeuri de căldură spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Dacă uitați să luați Acid nicotinic-Darnița

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Acid nicotinic-Darnița

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alte reacții adverse care pot apărea:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

– edem al retinei. Acest simptom este tranzitoriu și dispare după sistarea preparatului;

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

– la pacienții cu cardiopatie ischemică – acantoză. Acest simptom este tranzitoriu și dispare după sistarea preparatului;

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv din partea organelor respiratorii, urticarie, prurit, erupții.
- vertij, paretezii, cefalee.
- aritmii.
- bufeuri, ce pot fi însoțite de dispnee, tahicardie, palpitații, hipertranspirații, frisoane, edeme, senzație de înțepături și arsură, la administrarea rapidă scăderea semnificativă a tensiunii arteriale, hipotensiune ortostatică, colaps.
- hiperemia feței și a regiunii superioare a trunchiului cu senzații de furnicături și arsură, xerodermie, xeroftalmie.
- durere, edemație locală la administrare subcutanată și intramusculară.
- la administrare îndelungată în doze mari – hiperuricemie, scăderea toleranței la glucoză, afectarea funcției hepatice, distrofia adipoasă a ficatului, icter, creșterea nivelului de aspartataminotransferază, lactatdehidrogenază, fosfatază alcalină, acid uric, hipofosfatemie, scăderea numărului de trombocite, creșterea timpului de protrombină, hiperpigmentare, hipercheratoză, convulsii, diaree, greață, vărsături, anorexie, exacerbarea ulcerului stomacal, ambliopie, insomnie, mialgie, scăderea tensiunii arteriale, rinită, vedere încețoșată, edem al pleoapelor, miopatie, dermatită exfoliativă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acid nicotinic-Darnița

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acid nicotinic-Darnița

Substanța activă este acid nicotinic. 1 ml soluție conține acid nicotinic – 10 mg (în recalcul la 100% substanța uscată).

Celelalte componente sunt: hidrocarbonat de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Acid nicotinic-Darnița și conținutul ambalajului

Acid nicotinic-Darnița se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor.

Acid nicotinic-Darnița soluție injectabilă este disponibil câte 1 ml în fiole, câte 5 fiole în blister, câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie; câte 10 fiole în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP Firma farmaceutică „Darnița”

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Ucraina

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă de sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.