ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РИБОКСИН-БХФЗ
(RIBOXIN-BCPP)

Склад:
діюча речовина: інозин;
1 таблетка містить інозину (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 200 мг;
допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, магнію стеарат.
Плівкове покриття: гідроксипропілметилцелюлоза, коповідон, поліетиленгліколь, тригліцериди середнього ланцюга, полідекстроза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Інозин. **Код АТХ** C01E B.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Інозин належить до анаболічних речовин, є пуриновим нуклеозидом, попередником синтезу аденозинтрифосфорної кислоти. Проявляє антигіпоксичні та антиаритмічні властивості, чинить анаболічну дію.
Інозин позитивно впливає на обмін речовин у міокарді, підвищує енергетичний баланс клітин, стимулює синтез нуклеотидів, підвищує активність деяких ферментів циклу Кребса. Препарат збільшує силу серцевих скорочень та сприяє більш повному розслабленню міокарда у діастолі за рахунок здатності зв’язувати іони кальцію, які проникли до клітин під час їхнього збудження. Унаслідок цього збільшується ударний об’єм серця, поліпшується кровопостачання міокарда, у тому числі коронарний кровообіг.
Інозин прискорює дисоціацію кисню з оксигемоглобіну, що сприяє покращенню збагачення тканин киснем та покращує коронарний кровообіг. Препарат нормалізує функцію печінки за рахунок покращення енергетичних процесів у гепатоцитах, бере участь в обміні глюкози та сприяє активації обміну глюкози при гіпоксії. Інозин інтенсифікує метаболізм піровиноградної кислоти, сприяє підвищенню активності ксантиндегідрогенази. Препарат також знижує агрегацію тромбоцитів, активізує регенерацію тканин (особливо міокарда та слизової оболонки шлунково-кишкового тракту).
Фармакокінетика.
При застосуванні внутрішньо добре абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуронової кислоти та подальшим її окисненням. У незначній кількості виводиться із сечею.

Клінічні характеристики.
Показання.
· У складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця (після перенесеного інфаркту міокарда, стенокардія), порушення ритму серця, інтоксикація препаратами серцевих глікозидів, лікування кардіоміопатій різного генезу, міокардіодистрофій (спричинених фізичними навантаженнями, інфекційного та ендокринного генезу), міокардитів;
· урокопропорфірія; захворювання печінки (гепатити, цироз печінки, жирова дистрофія печінки).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до інозину або до інших компонентів препарату;
- гіперурикемія;
- ниркова недостатність;
- подагра.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні з *серцевими глікозидами* інозин запобігає розвитку аритмій, посилює позитивну інотропну дію.

Інозин можна одночасно застосовувати з *анаболічними препаратами (калію оротат, метандростенолон), нітрогліцерином, ніфедипіном, фуросемідом, спіронолактоном.*

При одночасному застосуванні інозину з *бета-адреноблокаторами* ефективність інозину не знижується.

Рибоксин збільшує тривалість дії *гепарину*.

З *таніном* утворює осад.

З *гіпоурикемічними засобами* послаблює ефекти гіпоурикемічних засобів.

Особливості застосування.

Інозин не застосовувати для невідкладної корекції порушень діяльності серця.

При появі свербежу та гіперемії шкіри лікування препаратом слід відмінити.

При захворюваннях нирок призначення препарату доцільне лише тоді, коли, на думку лікаря, очікуваний ефект перевищує можливий ризик застосування.

При тривалому застосуванні інозину слід контролювати концентрацію сечової кислоти в крові та сечі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату для даної групи пацієнтів не проводилося, тому його не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати внутрішньо, до їди, не розжовувати та запивати достатньою кількістю рідини. Добова доза визначається індивідуально та становить для дорослих 600-2400 мг (3-12 таблеток).

Дорослим у перші дні лікування добова доза становить 600-800 мг (по 1 таблетці 3-4 рази на добу). Якщо препарат добре переноситься, дозу підвищувати протягом 2-3 діб від 1200 мг (по 2 таблетки 3 рази на добу) до 2400 мг.

Тривалість курсу лікування – від 4 тижнів до 1,5-3 місяців.

При урокопропорфірії добова доза становить 800 мг (по 1 таблетці 4 рази на добу), тривалість курсу лікування – 1-3 місяці.

Діти.
Не слід застосовувати дітям через відсутність даних щодо безпеки застосування.

Передозування.
Симптоми: посилення побічних ефектів, алергічні реакції, нудота, діарея, біль у животі.
Лікування: відміна препарату та проведення симптоматичної терапії.

Побічні реакції.
Імунна система, шкіра та підшкірна клітковина: алергічні/анафілактичні реакції (у т.ч. свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка, висипи, анафілактичний шок).
Обмін речовин, метаболізм: гіперурикемія, при тривалому застосуванні у великих дозах можливе загострення подагри.
Кардіальні розлади: тахікардія, артеріальна гіпотензія, що може супроводжуватися головним болем, задишкою, запамороченням, нудотою, блюванням, пітливістю.
Інші: підвищення рівня сечової кислоти в крові, загальна слабкість.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

РИБОКСИН-БХФЗ
(RIBOXIN-BCPP)

Состав:
действующее вещество: инозин;
1 таблетка содержит инозина (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 200 мг;
вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат.
Пленочное покрытие: гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полиэтиленгликоль, триглицериды средней цепи, полидекстроза, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричнево-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Кардиологические препараты. Инозин.
Код АТХ C01E B.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Инозин относится к анаболическим веществам, является пуриновым нуклеозидом, предшественником синтеза аденозинтрифосфорной кислоты. Проявляет антигипоксические и антиаритмические свойства, оказывает анаболическое действие.
Инозин положительно влияет на обмен веществ в миокарде, повышает энергетический баланс клеток, стимулирует синтез нуклеотидов, повышает активность некоторых ферментов цикла Кребса. Препарат увеличивает силу сокращений сердца и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле за счет способности связывать ионы кальция, проникшие в клетки во время их возбуждения. Вследствие этого увеличивается ударный объем сердца, улучшается кровоснабжение миокарда, в том числе коронарное кровообращение.
Инозин ускоряет диссоциацию кислорода из оксигемоглобина, что способствует улучшению снабжения тканей кислородом и улучшает коронарный кровоток. Препарат нормализует функцию печени за счет улучшения энергетических процессов в гепатоцитах, принимает участие в обмене глюкозы и способствует активации обмена глюкозы при гипоксии. Инозин интенсифицирует метаболизм пировиноградной кислоты, способствует повышению активности ксантиндегидрогеназы. Препарат также снижает агрегацию тромбоцитов, активизирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта).
Фармакокинетика.
При применении внутрь хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и последующим ее окислением. В незначительном количестве выводится с мочой.

Клинические характеристики.
Показания.
· В составе комплексной терапии ишемической болезни сердца (после перенесенного инфаркта миокарда, стенокардия), нарушения ритма сердца, интоксикация препаратами сердечных гликозидов, лечение кардиомиопатий различного генеза, миокардиодистрофий (вызванных физическими нагрузками, инфекционного и эндокринного генеза), миокардитов;
· урокопропорфирия; заболевания печени (гепатиты, цирроз печени, жировая дистрофия печени).

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к инозину или к другим компонентам препарата;
- гиперурикемия;
- почечная недостаточность;
- подагра.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении с *сердечными гликозидами* инозин предупреждает развитие аритмий, усиливает положительное инотропное действие.
Инозин можно одновременно применять с *анаболическими препаратами (калия оротат, метандростенолон), нитроглицерином, нифедипином, фуросемидом, спиронолактоном.*
При одновременном применении инозина с *бета-адреноблокаторами* эффективность инозина не снижается.
Рибоксин увеличивает длительность действия *гепарина*.
С *танином* образует осадок.
С *гипоурикемическими средствами* ослабляет эффекты гипоурикемических средств.

Особенности применения.

Инозин не применять для неотложной коррекции нарушений деятельности сердца.
При появлении зуда и гиперемии кожи лечение препаратом следует отменить.
При заболеваниях почек назначение препарата целесообразно лишь тогда, когда, по мнению врача, ожидаемый эффект превышает возможный риск применения.
При длительном применении инозина следует контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и моче.

Применение в период беременности или кормления грудью.
Исследование эффективности и безопасности применения препарата для данной группы пациентов не проводилось, поэтому его не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.
Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Таблетки принимать внутрь, до еды, не разжевывать и запивать достаточным количеством воды. Суточная доза устанавливается индивидуально и составляет для взрослых 600-2400 мг (3-12 таблеток).
Взрослым в первые дни лечения суточная доза составляет 600-800 мг (по 1 таблетке 3-4 раза в сутки). Если препарат хорошо переносится, дозу повышать на протяжении 2-3 суток от 1200 мг (по 2 таблетки 3 раза в сутки) до 2400 мг.
Длительность курса лечения – от 4 недель до 1,5-3 месяцев.
При урокопропорфирии суточная доза составляет 800 мг (по 1 таблетке 4 раза в сутки), длительность курса лечения – 1-3 месяца.

Дети.
Не следует применять детям из-за отсутствия данных относительно безопасности применения.

Передозировка.
Симптомы: усиление побочных эффектов, аллергические реакции, тошнота, диарея, боль в животе.
Лечение: отмена препарата и проведение симптоматической терапии.

Побочные реакции.
Иммунная система, кожа и подкожная клетчатка: аллергические/анафилактические реакции (в т.ч. зуд, гиперемия кожи, крапивница, сыпь, анафилактический шок).
Обмен веществ, метаболизм: гиперурикемия, при длительном применении в больших дозах возможно обострение подагры.
Кардиальные нарушения: тахикардия, артериальная гипотензия, которая может сопровождаться головной болью, одышкой, головокружением, тошнотой, рвотой, потливостью.
Другие: повышение уровня мочевой кислоты в крови, общая слабость.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.
Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.