# ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

**РИБОКСИН**

**(RIBOXINE)**

***Склад:***

*діюча речовина:* інозин;

1 таблетка містить інозину  200 мг;

*допоміжні речовини*: крохмаль картопляний, крохмаль кукурудзяний, цукор, кислота стеаринова, суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow 33G32563 (індиготин (Е 132); жовтий захід FCF (Е 110); гіпромелоза; лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь; хіноліновий жовтий (Е 104); титану діоксид (Е 171); триацетин).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості*: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з двоопуклою поверхнею, жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е В.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Рибоксин – анаболічний лікарський засіб, що чинить антигіпоксичну та антиаритмічну дію. Він є попередником аденозинтрифосфата (АТФ), бере безпосередню участь в обміні глюкози і сприяє активації метаболізму в умовах гіпоксії і при відсутності АТФ. Лікарський засіб активує метаболізм піровиноградної кислоти для забезпечення нормального процесу тканинного дихання, а також сприяє активуванню ксантингідрогенази. Рибоксин позитивно впливає на обмін речовин у міокарді, зокрема підвищує енергетичний баланс клітин, стимулює синтез нуклеотидів, підсилює активність ряду ферментів циклу Кребса. Лікарський засіб нормалізує скоротливу здатність міокарда та сприяє повнішому розслабленню міокарда у діастолі за рахунок здатності зв’язувати іони кальцію, що проникли до клітин під час їх збудження, активує регенерацію тканин (особливо міокарда та слизової оболонки травного каналу).

*Фармакокінетика.*

Добре абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуронової кислоти та наступним її окисненням. У незначній кількості виділяється нирками.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Комплексне лікування ішемічної хвороби серця (стан після інфаркту міокарда, стенокардія), порушення ритму серця, інтоксикація препаратами серцевих глікозидів, лікування кардіоміопатій різного генезу, міокардіодистрофій (на тлі важких фізичних навантажень, інфекційного та ендокринного генезу), міокардитів; захворювань печінки (гепатити, цироз печінки, жирова дистрофія печінки); урокопропорфірії.

***Протипоказання.***

Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до компонентів лікарського засобу, подагра, гіперурикемія. Обмеженням для застосування лікарського засобу є ниркова недостатність.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами можливе:

з *гепарином* – посилення ефектів гепарину, збільшення тривалості його дії;

з *серцевими глікозидами* – попередження виникнення аритмій, посилення позитивної ізотропної дії;

з *гіпоурикемічними засобами* – послаблення ефектів гіпоурикемічних засобів;

з *таніном* – утворює осад.

Інозин можна одночасно застосовувати з *анаболічними препаратами (калію оротат, метандростенолон).*

При одночасному застосуванні лікарського засобу з β-адреноблокаторами ефект рибоксину не зменшується.

Можливе одночасне застосування з нітрогліцерином, ніфедипіном, фуросемідом, спіронолактоном.

***Особливості застосування.***

Рибоксин не застосовується для екстреної корекції порушень діяльності серця.

При тривалому прийомі лікарського засобу слід контролювати концентрацію сечової кислоти в крові та сечі.

При нирковій недостатності застосування лікарського засобу можливо лише тоді, коли, на

думку лікаря, очікуваний позитивний ефект переважить ризик при застосуванні.

При появі свербежу та гіперемії шкіри лікування лікарським засобом слід відмінити. Лікарський засіб містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Барвник Е 110, що входить до складу оболонки таблетки, може спричиняти алергічні реакції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Клінічні дослідження щодо застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю відсутні, тому у період вагітності або годування груддю лікарський засіб не застосовують.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції, у рекомендованих дозах його можна застосовувати пацієнтам, що керують автотранспортом або працюють з механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Рибоксин призначати дорослим внутрішньо, перед їжею. Початкова добова доза становить 3–4 таблетки (600–800 мг) із розрахунку 1 таблетка (200 мг) 3–4 рази на добу. Якщо лікарський засіб добре переноситься, то дозу підвищують протягом 2–3 днів до 6 таблеток (1200 мг) на добу (по 2 таблетки 3 рази на день), при необхідності – до 12 таблеток (2400 мг) на добу із розрахунку по 4 таблетки (800 мг) 3 рази на добу. Тривалість курсу терапії – від 1 до 3 місяців.

*Діти.*

Дослідження щодо застосування лікарського засобу дітям відсутні. Лікарський засіб не застосовують у дитячому віці.

***Передозування.***

*Симптоми:* про випадки передозування лікарського засобу не повідомлялося. При перевищенні рекомендованих доз лікарського засобу можливе посилення проявів побічних реакцій, нудота, діарея, біль у животі, виникнення реакцій гіперчутливості (свербіж, гіперемія кожи).

*Лікування:* відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

***Побічні реакції.***

Іноді при застосуванні лікарського засобу можуть мати місце такі побічні реакції.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія; артеріальна гіпотензія, що може супроводжуватися головним болем, задишкою, запамороченням, нудотою, блюванням, пітливістю.

*З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини:* алергічні/анафілактичні реакції, включаючи висипання, свербіж, гіперемію шкіри, кропив'янку, анафілактичний шок.

*З боку обміну речовин, метаболізму:* гіперурикемія, загострення подагри (при тривалому застосуванні високих доз).

*Інші:* підвищення рівня сечової кислоти в крові, загальна слабкість.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

## Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

# РИБОКСИН

**(RiboxinE)**

***Состав:***

*действующее вещество:* инозин;

1 таблетка содержит инозина  200 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, крахмал кукурузный, сахар, кислота стеариновая, смесь для пленочного покрытия Opadry II Yellow 33G32563 (индиготин (Е 132); желтый закат FCF (Е 110); гипромеллоза; лактоза, моногидрат; полиэтиленгликоль; хинолиновый желтый (Е 104); титана диоксид (Е 171); триацетин).

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с двояковыпуклой поверхностью, желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Кардиологические препараты. Код АТХ С01Е В.

***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.*

Рибоксин – анаболическое лекарственное средство, который оказывает антигипоксическое и антиаритмическое действие. Он является предшественником аденозинтрифосфата (АТФ), принимает непосредственное участие в обмене глюкозы и содействует активации метаболизма в условиях гипоксии и при отсутствии АТФ. Лекарственное средство активирует метаболизм

пировиноградной кислоты для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также содействует активации ксантингидрогеназы. Рибоксин положительно влияет на обмен веществ в миокарде, в частности повышает энергетический баланс клеток, стимулирует синтез нуклеотидов, усиливает активность ряда ферментов цикла Кребса. Лекарственное средство нормализует сократительную способность миокарда и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле за счет способности связывать ионы кальция, которые проникли в клетки во время их возбуждения, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки пищеварительного канала).

*Фармакокинетика.*

Хорошо адсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и ее последующим окислением. В незначительном количестве выделяется почками.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

Комплексное лечение ишемической болезни сердца (состояние после инфаркта миокарда, стенокардия), нарушения ритма сердца, интоксикация препаратами сердечных гликозидов, лечение кардиомиопатий разного генеза, миокардиодистрофий (на фоне тяжелых физических нагрузок, инфекционного и эндокринного генеза), миокардитов; заболеваний печени (гепатиты, цирроз печени, жировая дистрофия печени); урокопропорфирии.

***Противопоказания.***

Повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или к компонентам лекарственного средства, подагра, гиперурикемия. Ограничением к приему лекарственного средства является почечная недостаточность.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

При одновременном применении препарата с другими лекарственными средствами возможно:
с *гепарином* – усиление эффектов гепарина, увеличение длительности его действия;

с *сердечными гликозидами* – предупреждение возникновения аритмий, усиление положительно-

го инотропного действия;

с *гипоурикемическими средствами* – ослабление эффектов гипоурикемических средств;

с *танином* – образовывает осадок.

Инозин можно одновременно применять с анаболическими средствами *(калия оротат, метандростенолон)*.

При одновременном применении лекарственного средства с β-адреноблокаторами эффект рибоксина не уменьшается.

Возможно одновременное применение с нитроглицерином, нифедипином, фуросемидом, спиронолактоном.

***Особенности применения.***

Рибоксин не применяется для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

При длительном приеме лекарственного средства следует контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и моче.

При почечной недостаточности применение лекарственного средства возможно лишь тогда, когда, по мнению врача, ожидаемый положительный эффект превысит риск при применении. При появлении зуда и гиперемии кожи лечение лекарственным средством следует отменить. Лекарственное средство содержит сахар, что следует учитывать больным сахарным диабетом. Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Краситель Е 110, который входит в состав оболочки таблетки, может вызывать аллергические реакции.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Клинические исследования по применению лекарственного средства в период беременности или кормления грудью отсутствуют, поэтому в период беременности или кормления грудью лекарственное средство не применяют.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции, в рекомендованных дозах его можно применять пациентам, которые управляют автотранспортом или работают с механизмами.

***Способ применения и дозы.***

Рибоксин назначать взрослым внутрь, перед едой. Начальная суточная доза составляет 3–4 таблетки (600–800 мг) из расчета 1 таблетка (200 мг) 3–4 раза в сутки. При хорошей переносимости лекарственного средства дозу повышают в течение 2–3 дней до 6 таблеток (1200 мг) в сутки (по 2 таблетки 3 раза в сутки), при необходимости – до 12 таблеток (2400 мг) в сутки из расчета по 4 таблетки (800 мг) 3 раза в сутки. Продолжительность курса терапии – от 1 до 3 месяцев.

*Дети.*

Исследования по применению лекарственного средства детям отсутствуют. Лекарственное средство не применяют в детском возрасте.

***Передозировка.***

*Симптомы:* о случаях передозировки лекарственного средства не сообщалось. При превышении рекомендованных доз лекарственного средства возможно усиление проявлений побочных реакций, тошнота, диарея, боль в животе, возникновение аллергических реакций (зуд, гиперемия кожи).

*Лечение:* отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

***Побочные реакции.***

Иногда при применении лекарственного средства могут иметь место такиие побочные реакции.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия; артериальная гипотензия, которая может сопровождаться головной болью, одышкой, головокружением, тошнотой, рвотой, потливостью.

*Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки:* аллергические/ анафилактические реакции, включая сыпь, зуд, гиперемию кожи, крапивницу, анафилактический шок.

*Со стороны обмена веществ, метаболизма:* гиперурикемия, обострение подагры (при длительном применении высоких доз).

*Другие:* повышение уровня мочевой кислоты в крови, общая слабость.

При возникновении любых нежелательных реакций следует прекратить применение лекарственного средства.

***Срок годности.*** 3 года.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в блистерах.

По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.