ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Рибоксин-Дарниця

(Riboxin-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: inosine;

1 мл розчину містить рибоксину (інозину) 20 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рибоксин – анаболічний лікарський засіб, що чинить антигіпоксичну та антиаритмічну дію.

Він є попередником АТФ, бере безпосередню участь в обміні глюкози і сприяє активізації метаболізму в умовах гіпоксії і при відсутності АТФ. Лікарський засіб активує метаболізм піровиноградної кислоти для забезпечення нормального процесу тканинного дихання, а також сприяє активуванню ксантиндегідрогенази. 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 активність 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.

При внутрішньовенному введенні рибоксин швидко розподіляється у тканинах. Метаболізується у печінці, де повністю утилізується у біохімічних реакціях організму.

У незначній кількості виділяється переважно з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Комплексне лікування ішемічної хвороби серця (стан після інфаркту міокарда, стенокардія), порушень ритму серця, інтоксикації препаратами серцевих глікозидів. Лікування кардіоміопатій різного генезу, міокардіодистрофій (на тлі тяжких фізичних навантажень, інфекційного та ендокринного генезу), міокардитів.

Лікування захворювань печінки (гепатити, цироз печінки, жирова дистрофія печінки). Профілактика лейкопенії при опроміненні.

Поліпшення зорової функції при відкритокутовій глаукомі з нормалізованим внутрішньоочним тиском.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу; подагра; гіперурикемія. Обмеженням до 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 інотропної дії.

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

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

Несумісний в одній ємності з алкалоїдами, кислотами, спиртами, солями важких металів, таніном, вітаміном B_6 (піридоксину гідрохлоридом).

Особливості застосування.

При появі свербежу та гіперемії шкіри лікування препаратом слід відмінити.

Під час лікування необхідно контролювати рівень сечовини у крові та сечі. Обмеженням до

застосування лікарського засобу є ниркова недостатність. При нирковій недостатності призначення лікарського засобу доцільне тільки тоді, коли, на думку лікаря, очікуваний ефект перевищує можливий ризик при застосуванні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження ефективності та безпеки застосування лікарського засобу для даної групи пацієнтів не проводилося, тому його не застосовують у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб не чинить негативної дії на здатність керувати автомобілем і працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовують дорослим внутрішньовенно струменево або краплинно (повільно) зі швидкістю 40–60 крапель за хвилину.

При внутрішньовенному краплинному введенні лікарський засіб розводять у 5 % розчині глюкози або 0,9 % розчині натрію хлориду (до 250 мл). На початку лікування вводять 200 мг (10 мл 2 % розчину) 1 раз на добу, у подальшому при добрій переносимості дозу можна збільшити до 400 мг (20 мл 2 % розчину) 1–2 рази на добу. Курс лікування визначається індивідуально, у середньому – 10–15 днів.

Струменеве введення можливе при гострих порушеннях ритму серця у разовій дозі 200–400 мг (10–20 мл 2 % розчину).

Діти.

Лікарський засіб не застосовують дітям через відсутність даних щодо безпеки застосування.

Передозування.

Можливе посилення проявів симптомів побічних реакцій.

Лікування. Відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія, що може

супроводжуватись головним болем, запамороченням, відчуттям нудоти, блюванням, пітливістю.

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

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

Загальні розлади і зміни в місці введення: загальна слабкість, зміни у місці введення (включаючи гіперемію, свербіж).

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

Не змішувати в одному шприці або одній інфузійній системі з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки рекомендовані розчинники (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Упаковка.

По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

По 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Рибоксин-Дарница

(Riboxin-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: inosine;

1 мл раствора содержит рибоксина (инозина) 20 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Кардиологические препараты. Код АТХ С01Е В.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Рибоксин – анаболическое лекарственное средство, оказывающее антигипоксическое и антиаритмическое действие.

Он является предшественником АТФ, принимает непосредственное участие в обмене глюкозы и способствует активизации метаболизма в условиях гипоксии и при отсутствии АТФ.

Лекарственное средство активирует метаболизм пировиноградной кислоты для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также способствует активации ксантиндегидрогеназы. 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 активность миокарда и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле за счет способности связывать ионы кальция, проникшие в клетки при их возбуждении, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки пищеварительного канала).

Фармакокинетика.

При внутривенном введении рибоксин быстро распределяется в тканях. Метаболизируется в печени, где полностью утилизируется в биохимических реакциях организма. В незначительном количестве выделяется преимущественно с мочой.

Клинические характеристики.

Показания.

Комплексное лечение ишемической болезни сердца (состояние после инфаркта миокарда, стенокардия), нарушений ритма сердца, интоксикаций препаратами сердечных гликозидов.

Лечение кардиомиопатий различного генеза, миокардиодистрофий (на фоне тяжелых физических нагрузок, инфекционного и эндокринного генеза), миокардитов.

Лечение заболеваний печени (гепатиты, цирроз печени, жировая дистрофия печени).

Профилактика лейкопении при облучении.

Улучшение зрительной функции при открытоугольной глаукоме с нормализованным внутриглазным давлением.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства; подагра; гиперурикемия. Ограничением к применению 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 продолжительности его действия;

с сердечными гликозидами – предупреждение возникновения аритмий, усиление положительного инотропного действия.

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

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

Несовместим в одной емкости с алкалоидами, кислотами, спиртами, солями тяжелых металлов, танином, витамином B_6 (пиридоксина гидрохлоридом).

Особенности применения.

При появлении зуда и гиперемии кожи лечение препаратом следует отменить.

Во время лечения необходимо контролировать уровень мочевой кислоты в крови и моче.

Ограничением к применению лекарственного средства является почечная недостаточность. При почечной недостаточности назначение лекарственного средства целесообразно только тогда, когда, по мнению врача, ожидаемый эффект превышает возможный риск при применении.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Исследование эффективности и безопасности применения лекарственного средства для данной группы пациентов не проводилось, поэтому его не применяют в период беременности или кормления грудью.

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

Лекарственное средство не оказывает негативного действия на способность управлять автомобилем и работать со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применяют взрослым струйно или капельно (медленно) со скоростью 40–60 капель в минуту.

При внутривенном капельном введении лекарственное средство разводят в 5 % растворе глюкозы или 0,9 % растворе натрия хлорида (до 250 мл). В начале лечения вводят 200 мг (10 мл 2 % раствора) 1 раз в сутки, в последующем при хорошей переносимости дозу можно увеличить до 400 мг (20 мл 2 % раствора) 1–2 раза в сутки. Курс лечения определяется индивидуально, в среднем – 10–15 дней.

Струйное введение возможно при острых нарушениях ритма сердца в разовой дозе 200–400 мг (10–20 мл 2 % раствора).

Дети

Лекарственное средство не применяют детям из-за отсутствия данных о безопасности применения.

Передозировка.

Возможно усиление проявлений симптомов побочных реакций.

Лечение. Отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипотензия, которая может сопровождаться головной болью, головокружением, ощущением тошноты, рвотой, потливостью.

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

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: общая слабость, изменения в месте введения (включая гиперемию, зуд).

Срок годности. 4 года.

Не применять лекарственное средство по истечении окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Не смешивать в одном шприце или одной инфузионной системе с другими лекарственными средствами. Использовать только рекомендованные растворители (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Упаковка.

По 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

По 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.