

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РИБОКСИН

(RIBOXINE)

Склад:

діюча речовина: inosine;

1 таблетка містить інозину у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний; цукор-пудра; кальцію стеарат; суміш для покриття «Opadry II Yellow» 33G22623 (гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); лактоза, моногідрат; титану діоксид (E 171); поліетиленгліколь (макрогол) 3000; триацетин; хіноліновий жовтий (E 104); жовтий захід FCF (E 110); заліза оксид (E 172); індигокармін (E 132)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні лікарські засоби. Код АТХ С01Е В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Рибоксин має антигіпоксичні, антиаритмічні властивості, чинить анаболічну дію. Він є попередником АТФ, бере безпосередню участь в обміні глюкози і сприяє активізації метаболізму в умовах гіпоксії і за відсутності АТФ. Лікарський засіб активує метаболізм пірвіноградної кислоти для забезпечення нормального процесу тканинного дихання і сприяє активації ксантиндегідрогенази. Рибоксин позитивно впливає на обмін речовин у міокарді, зокрема підвищує енергетичний баланс клітин, стимулює синтез нуклеотидів, підвищує активність ряду ферментів циклу Кребса. Лікарський засіб нормалізує скоротність міокарда та сприяє повнішому розслабленню міокарда у діастолі за рахунок здатності зв'язувати іони кальцію, що проникли до клітин у фазі їх збудження, активує регенерацію тканин (особливо міокарда та слизової оболонки травного тракту).

Фармакокінетика. Рибоксин добре абсорбується в травному тракті. З плином крові надходить в клітини, де може перетворюватись в нуклеотиди, які беруть участь в енергетичному та білковому обміні. Інозин метаболізується у печінці з утворенням глюкуронової кислоти та подальшим її окиснюванням. Екскретується переважно з сечею, незначно – з фекаліями і жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання. У складі комплексного лікування ішемічної хвороби серця (стан після інфаркту міокарда, стенокардія), порушення ритму серця, інтоксикація препаратами серцевих глікозидів, лікування кардіоміопатій різного генезу, міокардіодистрофій (на фоні тяжких фізичних навантажень, інфекційного та ендокринного генезу), міокардитів, захворювання печінки (гепатити, цироз печінки, жирова дистрофія печінки), урокопропорфірія.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до інших 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 лікарського засобу з іншими лікарськими засобами можливе:

з гепарином - посилення ефектів гепарину, збільшення тривалості його дії;

з серцевими глікозидами - попередження виникнення аритмій, посилення позитивної інотропної дії;

з гіпоурикемічними засобами - послаблення ефектів гіпоурикемічних засобів.

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

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

З таніном утворює осад.

Особливості застосування.

Рибоксин не застосовувати для невідкладної корекції порушень діяльності серця.

При появі свербіжжю та гіперемії шкіри лікування препаратом слід відмінити.

Таблетки Рибоксину містять лактозу, тому якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Пацієнтам з рідкісними спадковими станами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати препарат.

Під час лікування необхідно контролювати рівень концентрації сечовини у крові та сечі. Обмеженням для застосування лікарського засобу є ниркова недостатність. При нирковій недостатності призначення лікарського засобу доцільне лише тоді, коли, на думку лікаря, очікуваний ефект від застосування перевищує вірогідний ризик.

Барвник Е 110, який входить до складу оболонки таблетки, може викликати алергічні реакції.

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. Лікарський засіб не впливає на швидкість нервово-м'язової провідності – у рекомендованих дозах його можна застосовувати особам, що керують автотранспортом і працюють зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози. Таблетки приймати внутрішньо, до їди, не розжовувати та запивати достатньою кількістю води. Добова доза визначається індивідуально та становить для дорослих 600-2400 мг (3-12 таблеток). Для дорослих 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: про випадки передозування лікарського засобу не повідомлялося. У разі перевищення рекомендованих доз лікарського засобу можливе посилення проявів побічних реакцій, алергічні реакції, нудота, діарея, біль у животі.

Лікування: відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

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

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

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

пiтливiстю.

Загальнi розлади: загальна слабкiсть.

Лабораторнi показники: пiдвищення рiвня сечової кислоти в кровi.

При виникненнi будь-яких небажаних реакцiй слiд припинити застосування лiкарського засобу.

Повiдомлення про побiчнi реакцiї пiсля реєстрацiї лiкарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити монiторинг спiввiдношення користь/ризик при застосуваннi цього лiкарського засобу. Медичним та фармацевтичним працiвникам, а також пацiєнтам або їх законним представникам слiд повiдомляти про усi випадки пiдозрюваних побiчних реакцiй та вiдсутностi ефективностi лiкарського засобу через Автоматизовану iнформацiйну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термiн придатностi. 4 роки.

Умови зберiгання. Зберiгати в оригiнальнiй упаковцi при температурi не вище 25 °С.

Зберiгати в недоступному для дiтей мiсцi.

Упаковка. 10 таблеток у блiстерi; 5 блiстерiв у пачцi.

Категорiя вiдпуску. За рецептом.

Виробники.

ПАТ «Київмедпрепарат», м. Київ.

ПАТ «Галичфарм», м. Львiв.

Мiсцезнаходження виробникiв та їх адреси мiсць провадження дiяльностi.

ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ПАТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львiв, вул. Опришкiвська, 6/8.

Заявник. ПАТ «Галичфарм», м. Львiв.

Місцезнаходження заявника.

ПАТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.