

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ
(RIBOXIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: inosine;

1 таблетка містить рибоксину (інозину) 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, цукор кристалічний, метилцелюлоза, кислота стеаринова, полісорбат 80, тропеолін 0, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТХ C01E B.

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, посилює 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 шлунково-кишкового тракту).

Фармакокінетика.

Добре абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуронової кислоти та наступним її окисненням. Екскретується переважно з сечею, у незначній кількості – з фекаліями і жовчю.

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 тяжких 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 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 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;

з гіпоурикемічними засобами – послаблення ефектів гіпоурикемічних засобів.

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

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

Особливості застосування.

Рибоксин не застосовувати для невідкладної корекції порушень діяльності серця.

При появі свербіжу та гіперемії шкіри лікування препаратом слід відмінити.

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 тільки тоді, коли, на думку лікаря,

очікуваний ефект від застосування перевищує вірогідний ризик.

Лікарський засіб містить цукор кристалічний, що треба враховувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження ефективності та безпеки застосування лікарського засобу для даної групи пацієнтів не проводили, тому лікарський засіб 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, котрі керують автотранспортом і працюють зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати дорослим внутрішньо перед їдою, не розжовувати та запивати достатньою кількістю води. Добову дозу для дорослих встановлює лікар індивідуально, доза становить 600-2400 мг на добу. На початку лікування зазвичай лікарський засіб слід призначати у добовій дозі 600-800 мг (по 1 таблетці 3-4 рази на добу). Якщо лікарський засіб добре переноситься, дозу поступово підвищувати (протягом 2-3 діб) до 1200 мг на добу (по 2 таблетки 3 рази на добу), при необхідності – до 2400 мг на добу (по 4 таблетки 3 рази на добу). Тривалість курсу лікування – 1-3 місяці.

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

Діти.

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

Передозування.

Про випадки передозування лікарським засобом не повідомлялося. При перевищенні дози лікарського засобу можливе посилення побічних ефектів.

Лікування: відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку обміну речовин, 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, пітливістю.

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

Загальні розлади: загальна слабкість.

Лабораторні показники: підвищення рівня сечової кислоти в крові.

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

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.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

РИБОКСИН-ДАРНИЦА
(Riboxin-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: inosine;

1 таблетка содержит рибоксина (инозина) 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, сахар кристаллический, метилцеллюлоза, кислота стеариновая, полисорбат 80, тропеолин 0, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки желтого цвета, покрытые оболочкой, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном срезе видны два слоя.

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 во время

возбуждения, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта).

Фармакокинетика.

Хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и дальнейшим ее окислением. Выводится преимущественно с мочой, в незначительном количестве – с фекалиями и желчью.

Клинические характеристики.

Показания.

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

Противопоказания.

Повышенная 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 совместном 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;

с гипоурикемическими средствами – ослабление эффектов гипоурикемических средств.

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

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

Особенности применения.

Рибоксин не применять для неотложной коррекции нарушений деятельности сердца.

При появлении зуда и гиперемии кожи лечение препаратом следует отменить.

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

Ограничением для применения лекарственного средства является почечная недостаточность. При почечной недостаточности назначение лекарственного средства целесообразно только тогда, когда, по мнению врача, ожидаемый эффект от применения превышает возможный риск.

Лекарственное средство содержит сахар кристаллический, что нужно учитывать больным сахарным диабетом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Исследование эффективности и безопасности применения лекарственного средства для данной группы пациентов не проводили, поэтому лекарственное средство не применять в период беременности или кормления грудью.

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

Лекарственное средство не влияет на скорость нервно-мышечной проводимости, в рекомендованных дозах его можно применять лицам, управляющим автотранспортом и работающим со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять внутрь до еды, не разжевывая, запивать достаточным количеством воды. Суточную дозу для взрослых устанавливает врач индивидуально, доза составляет 600-2400 мг в сутки. В начале лечения обычно лекарственное средство следует назначать в суточной дозе 600-800 мг (по 1 таблетке 3-4 раза в сутки). Если лекарственное средство хорошо переносится, дозу постепенно повышают (в течение 2-3 суток) до 1200 мг в сутки (по 2 таблетки 3 раза в сутки), при необходимости – до 2400 мг в сутки (по 4 таблетки 3 раза в сутки). Продолжительность курса лечения – 1-3 месяца.

При урокопропорфирии суточная доза составляет 800 мг (по 1 таблетке 4 раза в сутки), продолжительность курса лечения – 1-3 месяца.

Дети.

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

Передозировка.

О случаях передозировки лекарственного средства не сообщалось. При превышении дозы лекарственного средства возможно усиление побочных эффектов.

Лечение: отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

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

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

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

Общие нарушения: общая слабость.

Лабораторные показатели: повышение уровня мочевой кислоты в крови.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение лекарственного средства.

Срок годности. 4 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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