

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИБОКСИН

Регистрационный номер: Р N000814/01

Торговое наименование: Рибоксин

Международное непатентованное или группировочное наименование: Инозин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав

Действующее вещество: инозин (рибоксин) – 20,0 мг;

Вспомогательные вещества: метенамин (гексаметилентетрамин) – 2,0 мг, натрия гидроксида раствор 1 М – до pH 7,8 – 8,6, вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: C01EB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Инозин – производное (нуклеозид) пурина – предшественник аденозинтрифосфата (АТФ).

Относится к группе лекарственных средств, стимулирующих метаболические процессы.

Оказывает антигипоксическое и антиаритмическое действие. Повышает энергетический баланс миокарда, улучшает коронарное кровообращение, предотвращает последствия интраоперационной ишемии почек. Принимает непосредственное участие в обмене глюкозы и способствует активации обмена в условиях гипоксии и при отсутствии АТФ.

Активирует метаболизм пировиноградной кислоты, необходимой для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также способствует активированию

ксантиндегидрогеназы. Стимулирует синтез нуклеотидов, усиливает активность некоторых ферментов цикла Кребса. Проникая в клетки, оказывает положительное действие на процессы метаболизма в миокарде – увеличивает силу сокращений сердца и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле, в результате чего возрастает ударный объем. Механизм антиаритмического действия до конца неясен.

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

Фармакокинетика

Метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и последующим ее окислением. В незначительном количестве выводится почками.

Показания к применению

Комплексное лечение перенесенного инфаркта миокарда, ишемической болезни сердца, нарушение сердечного ритма, обусловленных применением сердечных гликозидов, на фоне миокардиодистрофии после перенесенных инфекционных заболеваний.

В комплексной терапии заболеваний печени (гепатиты, цирроз, жировая дистрофия). Операция на изолированной почке (в качестве средства фармакологической защиты при кратковременном выключении кровообращения оперируемого органа).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к инозину или другим производным пурина, или любому из вспомогательных веществ препарата; подагра; гиперурикемия; беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

Нет данных о проникновении инозина в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутривенно медленно струйно или капельно (40-60 капель в 1 минуту). Лечение начинают с введения 200 мг (10 мл раствора 20 мг/мл) 1 раз в день, затем, при хорошей

переносимости, дозу увеличивают до 400 мг (20 мл раствора 20 мг/мл) 1-2 раза в день. Продолжительность лечения 10-15 дней.

При острых нарушениях ритма сердца возможно струйное введение препарата в разовой дозе 200-400 мг (10-20 мл раствора 20 мг/мл).

Во время операции на изолированной почке для фармакологической защиты органа препарат Рибоксин вводят внутривенно струйно в разовой дозе 1200 мг (60 мл раствора 20 мг/мл) за 5-15 минут до пережатия почечной артерии, а затем еще 800 мг (40 мл раствора 20 мг/мл) тотчас после восстановления кровообращения.

Для внутривенного капельного введения раствор препарата 20 мг/мл разводят в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) или изотоническом растворе натрия хлорида (до 250 мл).

Побочное действие

Аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, гиперемия кожи (препарат следует отменить).

Лабораторные показатели: редко - повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Прочие: редко - обострение течения подагры (при длительном применении).

Передозировка

В настоящее время случаев передозировки не отмечено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с сердечными гликозидами может предупреждать возникновение аритмий, усиливать положительное инотропное действие.

Иммунодепрессанты снижают эффект инозина.

Особые указания

Рибоксин не применяется для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

При почечной недостаточности применение препарата возможно лишь в случае, если по мнению врача, ожидаемый положительный эффект преобладает над возможным риском от применения.

Во время длительного лечения следует контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и в моче.

При появлении кожного зуда и гиперемии кожи лечение препаратом следует отменить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Сведений о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами нет.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 20 мг/мл.

По 5 или 10 мл в ампулах из нейтрального стекла.

5 ампул по 5 или 10 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точками, надсечками скарификатор не вкладывают).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4, тел/факс (8412) 57-72-49