

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИБОКСИН

Регистрационный номер: Р N000814/02

Торговое наименование: Рибоксин

Международное непатентованное или группировочное наименование: инозин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество: инозин (рибоксин) в пересчете на сухое вещество – 200 мг;

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар белый), кальция стеарат, желатин, крахмал картофельный; *состав пленочной оболочки:* гипромеллоза (фармакоат, гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, лактозы моногидрат (сахар молочный), полисорбат 80 (твин – 80), титана диоксид (двуокись титана), краситель хинолиновый желтый Е 104.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – желтого цвета, внутренний – белого цвета.

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

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

Показания к применению

Назначают взрослым в комплексной терапии: ишемической болезни сердца, после перенесенного инфаркта миокарда, нарушений ритма сердца, обусловленных применением сердечных гликозидов, при заболеваниях печени (гепатиты, цирроз, жировая дистрофия, вызванная алкоголем или лекарственными средствами), поздней порфирии кожи.

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), непереносимость лактозы. Дефицит сахаразы/изомальтазы, дефицит лактазы, непереносимость фруктозы, редкая наследственная непереносимость галактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

Почечная недостаточность, сахарный диабет.

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

Внутрь до еды. Максимальная суточная доза препарата при приеме внутрь составляет 600-2400 мг. В первые дни лечения суточная доза равна 600-800 мг (по 200 мг 3-4 раза в день). В случае хорошей переносимости препарата дозу повышают на протяжении 2-3-х дней до 1200 мг (400 мг 3 раза в день), при необходимости – до 2400 мг в день.

Длительность курса – от 4 недель до 1,5 - 3 месяцев.

При поздней порфирии кожи суточная доза составляет 800 мг (по 200 мг 4 раза в день).

Препарат принимают ежедневно в течение 1 - 3 месяцев.

Побочное действие

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

Со стороны обмена веществ и питания: гиперурикемия, при длительном применении в больших дозах возможно обострение подагры.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

При появлении побочных эффектов необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов (крапивница, кожный зуд, повышение концентрации мочевой кислоты в крови, обострение подагры).

Лечение: симптоматическое. Специального антидота не существует.

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 применение препарата следует отменить.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 1 таблетка препарата Рибоксин содержит 0,006 хлебных единиц (ХЕ).

Вспомогательные вещества

Препарат Рибоксин содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы, не следует принимать этот препарат.

Препарат Рибоксин содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 50 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления или полипропилена.

Каждую банку или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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