ЛП-№(008441)-(РГ-RU) от 15.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рибофлавин-мононуклеотид

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Рибофлавин-мононуклеотид

Международное непатентованное наименование: Рибофлавин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

Действующее вещество:	
Рибофлавина фосфат натрия	- 10,0 мг
Вспомогательные вещества:	
Хлоробутанола гемигидрат (Хлоробутанолгидрат)	- 0,5 мг
Динатрия эдетат	- 0,3 мг
(динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, трилон Б)	
Вода для инъекций	- до 1 мл

Описание

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желто-оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие витаминные препараты.

Код АТХ: A11HA04

Фармакологические свойства

Витамин В2 оказывает метаболическое действие; взаимодействует с АТФ, образуя коэнзимы флавинпротеинов - флавинаденинмононуклеотид и флавинадениндинуклеотид, являющиеся компонентами таких ферментов, как сукцинатдегидрогеназа, цитохромредуктаза, диафораза, оксидазы аминокислот и др. Регулируя окислительно-восстановительные процессы, принимает участие в переносе водорода (Н+), тканевом дыхании, углеводном, белковом и жировом обменах, в поддержании нормальной зрительной функции глаза, синтезе гемоглобина и эритропоэтина.

Активируемая рибофлавином пиридоксалькиназа превращает пиридоксин (витамин В6) в активную форму пиридоксальфосфат.

Способствует превращению триптофана в ниацин, сохранению целостности эритроцитов. Входит в состав глутатионредуктазы, ксантиноксидазы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Синтезируется нормальной кишечной микрофлорой и сам необходим для ее поддержания.

Фармакокинетика: быстро всасывается из места введения. Связь (преимущественно в виде метаболитов – флавинаденинмононуклеотида и флавинадениндинуклеотида) с белками плазмы – 60 %. Распределяется по всем органам и тканям, депонируется в мышечной ткани, печени, селезенке, почках и миокарде. Проникает через плаценту и в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Период полувыведения (T½) – 66–84 мин. Выводится из организма почками, практически полностью в виде метаболитов, при приеме в высоких дозах – преимущественно в неизменном виде. В незначительных количествах выводится через кишечник. Выводится при гемодиализе, но значительно медленнее, чем при почечной экскреции.

Показания к применению

Рибофлавин-мононуклеотид применяют по назначению врача.

Назначают взрослым и детям при гипо- и авитаминозе B2, а также в комплексной терапии кожных заболеваний (при зудящих дерматозах, нейродермитах, хронической экземе, фотодерматозах).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и/или любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении препарата Рибофлавин-мононуклеотид во время беременности отсутствуют или ограничены.

Лактация

Данные о применении препарата Рибофлавин-мононуклеотид в период грудного вскармливания отсутствуют или ограничены.

Способ применения и дозы

Внутримышечно. Взрослым назначают по 10 мг (1 мл 1 % раствора) 1 раз в сутки.

Курс лечения – 10–20 дней.

Детям в зависимости от возраста, назначают по 5–10 мг (0,5–1 мл 1 % раствора) 1 раз в сутки 3–5 дней подряд, затем 2–3 раза в неделю.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но <1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но <1/100); редко (≥ 1/10 000, но <1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: возможны аллергические реакции.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Уменьшает активность доксициклина, тетрациклина, окситетрациклина, эритромицина и линкомицина. Несовместим со стрептомицином.

Хлорпромазин, имипрамин, амитриптилин за счет блокады флавинокиназы нарушают включение рибофлавина в флавинаденинмононуклеотид и флавинадениндинуклеотид и увеличивают его выведение с мочой.

Тиреоидные гормоны ускоряют метаболизм рибофлавина.

Уменьшает и предупреждает побочные эффекты хлорамфеникола (нарушение гемопоэза, неврит зрительного нерва).

Совместим с лекарственными средствами, стимулирующими гемопоэз, антигипоксантами, анаболическими стероидами.

Особые указания

Следует иметь в виду, что рибофлавин разрушается под влиянием лучей синей части солнечного спектра (порядка 450 нм). Окрашивает мочу в светло-желтый цвет.

Инъекции несколько болезненны.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работы с механизмами не проводилось. Однако при управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития аллергических реакций. Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла 1 гидролитического класса.

5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Телефон/факс: (347) 272 92 85

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Телефон/факс: (347) 272 92 85

www.pharmstd.ru