

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИБОКСИН-ЛекТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Рибоксин-ЛекТ

Международное непатентованное наименование: инозин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: инозин (в пересчете на 100 % вещество) – 200 мг.

Вспомогательные вещества ядра: крахмал картофельный – 54,6 мг, сахара – 10,0 мг, метилцеллюлоза МЦ-15 – 2,7 мг, кальция стеарат – 2,7 мг.

Вспомогательные вещества оболочки: полисорбат-80 (твин-80) – 3,2 мг, метилцеллюлоза МЦ-15 – 2,57 мг, титана диоксид – 1,6 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль-6000) – 0,6 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,03 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтого до желтого или зеленовато-желтого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка от светло-желтого до желтого или зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ C01EB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Рибоксин относится к группе лекарственных средств, регулирующих метаболические процессы. Производное пурина (нуклеозид), предшественник аденозинтрифосфата (АТФ).

Оказывает антигипоксическое, метаболическое и антиаритмическое действия. 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 для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также способствует активированию ксантин-дегидрогеназы. Стимулирует синтез нуклеотидов, усиливает активность некоторых ферментов цикла Кребса. Проникая в клетки, повышает энергетический уровень, оказывает положительное действие на процессы обмена в миокарде; увеличивает силу сокращений сердца и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле, в результате чего возрастает ударный объем. Снижает агрегацию тромбоцитов, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки ЖКТ).

Фармакокинетика

Хорошо абсорбируется в пищеварительном тракте. Разрушается в печени с образованием глюкуроновой кислоты и последующим ее окислением. В незначительном количестве выделяется с мочой.

Показания к применению

Рибоксин-ЛекТ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- В комплексной терапии ишемической болезни сердца, после перенесенного инфаркта миокарда, нарушения сердечного ритма, обусловленных применением сердечных гликозидов.
- В комплексной терапии заболеваний печени (гепатит, цирроз, жировая дистрофия печени, вызванная алкоголем или лекарственными средствами) и поздней кожной порфирии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность чувствительность к инозину или другим производным пурина, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- подагра;
- гиперурикемия;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность, сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата в период беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Нет данных о проникновении инозина в грудное молоко, поэтому, при необходимости применения препарата в период грудного вскармливания необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Рибоксин назначают внутрь до еды.

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 кожной порфирии суточная доза составляет 800 мг (по 200 мг 4 раза в день). Препарат принимают ежедневно в течение 1-3 месяцев.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций указана в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: тахикардия; артериальная гипотензия, которая может сопровождаться головной болью, одышкой, головокружением, тошнотой, рвотой, потливостью.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические/анафилактические реакции, включая кожные высыпания, кожный зуд, гиперемию кожи, крапивницу, анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ, метаболизма:

Частота неизвестна: гиперурикемия, обострение подагры (при продолжительном применении высоких доз).

Лабораторные и инструментальные данные:

Частота неизвестна: общая слабость, повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

О негативных проявлениях лекарственного взаимодействия Рибоксина с другими препаратами для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы не сообщалось.

При сочетании с сердечными гликозидами препарат может предотвращать возникновение аритмий и усиливать инотропное действие.

Усиливает действие гепарина и увеличивает продолжительность его действия.

Совместное применение с гипоурикемическими средствами (аллопуринол, алопрон) ослабляет их эффект.

При приеме с бета-адреноблокаторами эффект Рибоксина не уменьшается.

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

При одновременном применении усиливает эффекты анаболических стероидов и нестероидных анаболических средств (пентоксил, метилурацил и др.).

Ослабляет бронхолитический эффект теofilлина и психостимулирующее действие кофеина.

Несовместим с алкалоидами, при взаимодействии с ними происходит отделение основы алкалоида и образование нерастворимых соединений.

Несовместим с кислотами и спиртами, солями тяжелых металлов.

Несовместим с витамином В₆ (пиридоксина гидрохлорид), поскольку возникает дезактивация обоих соединений.

Иммунодепрессанты (азатиоприн, циклоспорин, и др.) при одновременном применении снижают эффективность Рибоксина.

Особые указания

С осторожностью

Почечная недостаточность, сахарный диабет.

Особые указания

В период лечения препаратом Рибоксин следует контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и моче.

Препарат не применяется для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

При почечной недостаточности применение препарата возможно только в случае, когда ожидаемый положительный эффект превышает потенциальный риск.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу, поэтому для пациентов с сахарным диабетом следует применять с осторожностью. Одна таблетка препарата соответствует 0,00646 (ХЕ) хлебной единицы.

Препарат Рибоксин-ЛекТ содержит в своем составе сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность к управлению транспортных средств и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг.

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

5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить 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 от потребителей

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Тел./факс: (3452) 22-52-86