ЛП-№(008441)-(РГ-RU) от 15.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рибофлавин-мононуклеотид, 10 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: рибофлавин.

1 мл раствора содержит 10,0 мг рибофлавина фосфата натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желто-оранжевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рибофлавин-мононуклеотид показан к применению у взрослых и детей при гипо- и авитаминозе В2, а также в комплексной терапии кожных заболеваний (при зудящих дерматозах, нейродермитах, хронической экземе, фотодерматозах).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослые

Назначают по 10 мг (1 мл 1 % раствора) 1 раз в сутки.

Курс лечения – 10 – 20 дней.

Дети

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.

Способ применения

Внутримышечно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Уменьшает активность доксициклина, тетрациклина, окситетрациклина, эритромицина и линкомицина.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Рибофлавин-мононуклеотид во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют или ограничены.

Лактация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие витаминные препараты.

Код АТХ: A11HA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

Синтезируется нормальной кишечной микрофлорой и сам необходим для ее поддержания.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается из места введения.

Распределение

Распределяется по всем органам и тканям, депонируется в мышечной ткани, печени, селезенке, почках и миокарде. Связь (преимущественно в виде метаболитов – флавинаденинмононуклеотида и флавинадениндинуклеотида) с белками плазмы – 60 %. Проникает через плаценту и в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлоробутанола гемигидрат (Хлоробутанолгидрат)

Динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, трилон Б)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Несовместим со стрептомицином.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 201
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

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

Телефон/факс: (347) 272 92 85

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

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

Телефон/факс: (347) 272 92 85

www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Рибофлавин-мононуклеотид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/