

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Рибоксин Реневал, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг инозина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар); см. подразделы 4.3. и 4.4.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого, желтого или зеленовато-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению.**

Рибоксин Реневал показан к применению у взрослых (старше 18 лет):

- В комплексной терапии ишемической болезни сердца, после перенесенного инфаркта миокарда, нарушений ритма сердца, обусловленных применением сердечных гликозидов.
- В составе комплексной терапии назначают при гепатитах, циррозе печени, жировой дистрофии печени, вызванной алкоголем или лекарственными средствами, при урокопропорфирии.

4.2 Режим дозирования и способ применения.Режим дозирования

Суточная доза препарата при приеме внутрь составляет 0,6-2,4 г. В первые дни лечения суточная доза равна 0,6-0,8 г (по 0,2 г 3-4 раза в день). В случае хорошей переносимости препарата суточную дозу повышают (на 2-3 день до 1,2 г (0,4 г 3 раза в день), при необходимости – до 2,4 г в сутки. Длительность курса – от 4-х недель до 1,5-3 месяцев.

При урокопропорфирии суточная доза составляет 0,8 г (по 0,2 г 4 раза в день). Препарат принимают ежедневно в течение 1-3 месяцев.

Способ применения

Внутри до еды.

4.3 Противопоказания.

- Гиперчувствительность к инозину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- подагра;
- гиперурикемия;
- непереносимость фруктозы;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Почечная недостаточность.

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 желательно контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и в моче.

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

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

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

Иммунодепрессанты (иммуноглобулин антитимоцитарный, циклоспорин, гамма-D-глутамил-D-триптофан и другие) снижают эффект инозина.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан при кормлении грудью.

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

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

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

4.8 Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница, кожный зуд, гиперемия кожи (препарат следует отменить).

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

Прочие: обострение течения подагры (при длительном применении).

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

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка.

В настоящее время случаев передозировки не отмечено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: C01EB

Фармакодинамические эффекты

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 активизации обмена в условиях гипоксии и при отсутствии АТФ.

Активизирует метаболизм пировиноградной кислоты, необходимой для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также способствует активированию ксантин-дегидрогеназы. 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).

5.2 Фармакокинетические свойства.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ.

- крахмал картофельный,
- повидон К 30,
- стеариновая кислота,
- сахароза (сахар);

состав оболочки:

- *OPADRY® II COMPLETE FILM COATING SYSTEM 85F32554 YELLOW*
[поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, алюминиевый лак на основе хинолинового желтого (E104), краситель железа оксид желтый (E172)]

6.2 Несовместимость.

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении.

В оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 30 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки.

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

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ):

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Рибоксин Реневал, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<http://eec.eaeunion.org/>