

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

Рибоксин буфус, 20 мг / мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин (рибоксин).

Каждый 1 мл раствора содержит 20 мг инозина (рибоксин).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

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

Рибоксин буфус показан к применению взрослым пациентам старше 18 лет при:

- комплексном лечении перенесенного инфаркта миокарда, ишемической болезни сердца, нарушений сердечного ритма, обусловленных применением сердечных гликозидов, на фоне миокардиодистрофии после перенесенных инфекционных заболеваний;
- заболеваниях печени (гепатиты, цирроз, жировая дистрофия), урокопропорфирия;
- операциях на изолированной почке (в качестве средства фармакологической защиты при выключении кровообращения).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Лечение начинают с введения 200 мг (10 мл 2 % раствора) 1 раз в день, затем, при хорошей переносимости, дозу увеличивают до 400 мг (20 мл 2 % раствора) 1 – 2 раза в день.

Струйное введение препарата возможно при острых нарушениях ритма сердца в разовой дозе 200 – 400 мг (10 – 20 мл 2 % раствора).

Для фармакологической защиты почек, подвергнутых ишемии, рибоксин вводят внутривенно струйно в разовой дозе 1200 мг (60 мл 2 % раствора) за 5 – 15 минут до пережатия почечной артерии, а затем еще 800 мг (40 мл 2 % раствора) тотчас после восстановления кровообращения.

При капельном введении в вену 2 % раствор препарата разводят в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) или изотоническом растворе натрия хлорида (до 250 мл).

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте младше 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Препарат применяют внутривенно струйно медленно или капельно (40 – 60 капель в 1 минуту).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- подагра;
- гиперурикемия;
- беременность, период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 моче.

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

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 снижают эффект инозина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение противопоказано.

Лактация

Применение противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам согласно словарю MedDRA:

Нарушения со стороны иммунной системы: кожный зуд, гиперемия кожи, крапивница.

Нарушения метаболизма и питания: обострение течения подагры (при длительном применении).

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

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

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные отсутствуют.

Лечение

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: C01EB

Рибоксин – 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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и последующим ее окислением. В незначительном количестве выделяется с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Метенамин (гексаметилентетрамин);
- натрия гидроксид (1 М раствор натрия гидроксида);
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл, 10 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена для медицинских целей, или из полиэтилена или полипропилена для инфузионных растворов и инъекционных препаратов.

На ампулы полимерные наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, писчей или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеструйной печати.

По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: okk@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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