

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИБОКСИН АВЕКСИМА, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин (рибоксин) в пересчете на 100 % вещество

РИБОКСИН АВЕКСИМА, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг инозина (рибоксина) в пересчете на 100 % вещество

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар-рафинад) - 10,5 мг (см. раздел 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтого до желто-оранжевого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя, цвет внутреннего слоя – белый.

4. КЛИНИЧЕСКИЙ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Взрослым (старше 18 лет) в составе в комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца, после перенесенного инфаркта миокарда, нарушений ритма сердца, обусловленных применением сердечных гликозидов;
- заболеваний печени (гепатиты, цирроз, жировая дистрофия, вызванная алкоголем или лекарственными средствами);
- поздней порфирии кожи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Максимальная суточная доза препарата при приеме внутрь составляет 2400 мг.

Лечение рекомендуется начинать с суточной дозы 600-800 мг, разделенной на 3-4 приема (по 200 мг 3-4 раза в день).

В случае хорошей переносимости суточную дозу повышают на 2-3 день лечения до 1200 мг

(400 мг 3 раза в день), при необходимости – до ~~2400 мг в день.~~

Длительность курса – от 4-х недель до 1,5-3 месяцев.

При поздней порфирии кожи суточная доза составляет 800 мг, разделенная на 4 приема (по 200 мг 4 раза в день). Курс лечения – 1-3 месяцев.

Способ применения

Внутри до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину или другим производным пурина, или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперурикемия, подагра;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость фруктозы, синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы, дефицит сахаразы/изомальтазы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не применяется для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

Препарат применяется с осторожностью при почечной недостаточности, сахарном диабете.

При почечной недостаточности применение препарата возможно лишь в случае, если по мнению врача ожидаемый положительных эффект преобладает над возможным риском от применения.

Во время длительного лечения препаратом следует контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и моче.

При появлении кожного зуда и гиперемии кожи применение препарата следует отменить.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 1 таблетка препарата содержит 0,006 хлебных единиц (ХЕ).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы, не следует принимать этот препарат.

Дети

Применение препарата у детей и подростков младше 18 лет противопоказано.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Иммунодепрессанты снижают эффект инозина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан во время беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Нет данных о проникновении инозина в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата, грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая крапивницу, сыпь, кожный зуд, гиперемию кожи, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Нарушения метаболизма и питания: гиперурикемия, при длительном применении в больших дозах возможно обострение подагры.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор).

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

Телефон: +7 800 550 99 03, +7-499-578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>.

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое. Специального антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: C01EB

Механизм действия

Инозин – производное (нуклеозид) пурина, предшественник аденозинтрифосфата (АТФ). Относится к группе лекарственных средств, стимулирующих метаболические процессы. Принимает непосредственное участие в обмене глюкозы и способствует активизации 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.

Механизм антиаритмического действия до конца неясен.

Фармакодинамические эффекты

Оказывает антигипоксическое и антиаритмическое действие. Повышает энергетический баланс миокарда, улучшает коронарное кровообращение, предотвращает последствия интраоперационной ишемии почек.

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 крови.

Препарат нормализует функцию печени за счет улучшения энергетических процессов в гепатоцитах.

Снижает агрегацию тромбоцитов, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и последующим ее окислением.

Элиминация

В незначительном количестве выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое таблетки, покрытой пленочной оболочкой

Крахмал картофельный

Сахароза (сахар-рафинад)

Метилцеллюлоза водорастворимая

Кислота стеариновая.

Вспомогательные вещества для оболочки

Метилцеллюлоза водорастворимая

Полисорбат 80 (твин-80)

Титана диоксид (титана двуокись)

Воск пчелиный

Тропеолин О

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 50 таблеток в банку полимерную, укупоренную крышкой полимерной. Свободное пространство в банках заполняют уплотнителем (амортизатором). На банки наклеивают этикетки.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или банку вместе 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 других манипуляций с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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