

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рибоксин, 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 – 40 мг (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видно: ядро белого или почти белого цвета. Допускается наличие незначительной шероховатости поверхности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Взрослым (старше 18 лет) в составе 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

Внутрь, до еды.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Особые указания

Препарат 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 препаратом следует контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и в моче.

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

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 1 таблетка препарата содержит 0,003 хлебных единицы (ХЕ).

Вспомогательные вещества

Препарат Рибоксин 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

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

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.

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

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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 иммунной системы

Частота неизвестна: крапивница, кожный зуд, гиперемия кожи (препарат следует отменить).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: обострение течения подагры (при длительном применении).

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<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 и 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 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

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

- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)
- Сахароза
- Крахмал картофельный
- Повидон-K25
- Кроскармеллоза натрия
- Магния стеарат
- Вода очищенная

Состав оболочки:

- Гипромеллоза
- Полисорбат-80
- Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон», Россия)

Российская Федерация

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон Фарм», Россия)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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