

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин.

1 мл препарата содержит: 20 мг инозина (рибоксина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная или почти прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

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

Препарат Рибоксин показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Комплексное лечение перенесенного инфаркта миокарда, ишемической болезни сердца, нарушений сердечного ритма, обусловленных применением сердечных гликозидов, на фоне миокардиодистрофии после перенесенных инфекционных заболеваний.

В комплексной терапии заболеваний печени (гепатиты, цирроз, жировая дистрофия).

Операции на изолированной почке (в качестве средства фармакологической защиты при кратковременном выключении кровообращения оперируемого органа).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Лечение начинают с введения 200 мг (10 мл раствора 20 мг/мл) 1 раз в день; затем, при хорошей переносимости, дозу увеличивают до 400 мг (20 мл раствора 20 мг/мл) 1–2 раза в день. Продолжительность лечения 10–15 дней.

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

Для фармакологической защиты почек, подвергнутых ишемии, Рибоксин вводят внутривенно струйно в разовой дозе 1200 мг (60 мл раствора 20 мг/мл) за 5–15 мин до пережатия почечной артерии, а затем еще 800 мг (40 мл раствора 20 мг/мл) тотчас после восстановления кровообращения.

Способ применения

Внутривенно струйно медленно или капельно (40–60 капель в 1 мин).

Для внутривенного капельного введения раствор 20 мг/мл разводят в 5 % растворе

декстрозы (глюкозы) или 0,9 % растворе натрия хлорида (до 250 мл).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Рибоксин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину, другим производным пурина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- подагра;
- гиперурикемия;
- 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 появлении кожного зуда и гиперемии кожи лечение препаратом следует отменить.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Иммунодепрессанты снижают эффект инозина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Рибоксин противопоказан при беременности.

Лактация

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

Применение инозина в период грудного вскармливания противопоказано.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Рибоксин – производное (нуклеозид) пурина – предшественник аденозинтрифосфата (АТФ). Относится к группе лекарственных средств, регулирующих 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 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

Биотрансформация

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

Элиминация

В незначительном количестве выделяется почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метенамин

1 М раствор натрия гидроксида

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл в ампулы со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист).

По 10 или 20 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров

По 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

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>.