

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

Рибоксин, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин (рибоксин).

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг инозина (рибоксина).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – желтого цвета, внутренний – белого цвета.

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

Препарат Рибоксин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- В комплексной терапии ишемической болезни сердца, после перенесенного инфаркта миокарда, нарушения сердечного ритма, обусловленных применением сердечных гликозидов.
- В комплексной терапии заболеваний печени (гепатит, цирроз, жировая дистрофия печени, вызванная алкоголем или лекарственными средствами) и поздней кожной порфирии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Максимальная суточная доза препарата при приеме внутрь составляет 600–2400 мг. В первые дни лечения суточная доза равна 600–800 мг (по 200 мг 3–4 раза в день). В случае хорошей переносимости препарата дозу повышают на протяжении 2–3-х дней до 1200 мг (400 мг 3 раза в день), при необходимости – до 2400 мг в день.

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

При поздней порфирии кожи суточная доза составляет 800 мг (по 200 мг 4 раза в день).

Препарат принимают ежедневно в течение 1–3 месяцев.

Дети и подростки до 18 лет

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Способ применения

Таблетки следует принимать внутрь до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину или другим производным пурина, или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Подагра.
- Гиперурикемия.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Непереносимость галактозы.
- Непереносимость фруктозы.
- Дефицит лактазы лопарей.
- Дефицит сахаразы-изомальтазы.
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Дети и подростки до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью препарат следует применять при следующих заболеваниях и состояниях:

- почечная недостаточность;
- сахарный диабет.

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

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

Рибоксин не применяется для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

В период лечения препаратом следует контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и моче.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Рибоксин содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Рибоксин содержит лактозу. 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

Одновременное применение препарата Рибоксин с:

- сердечными гликозидами – может предупреждать возникновение аритмий, усиливать положительное инотропное действие;
- иммунодепрессантами (иммуноглобулин антицитотоксический, циклоспорин, гамма-D-глутамил-D-триптофан и другие) - приводит к снижению эффекта инозина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата во время беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата 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

Со стороны иммунной системы: аллергические/анафилактические реакции, включая крапивницу, сыпь, кожный зуд, гиперемия кожи, анафилактический шок.

Со стороны обмена веществ и питания: гиперурикемия, при длительном применении возможно обострение подагры.

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

Сообщения 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 национальную систему 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, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz/>

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: препараты для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

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 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.

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.

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

Сахароза (сахар белый)

Кальция стеарат

Желатин

Крахмал картофельный

Пленочное покрытие

Гипромеллоза (фармакоат, гидроксипропилметилцеллюлоза)

Тальк

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Полисорбат 80 (твин-80)

Титана диоксид (диоксида титана), Е 171

Краситель хинолиновый желтый, Е 104

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 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 50 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления или пропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или этикетку самоклеящуюся, или другую, разрешенную к применению.

Каждую банку или 5 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного, или картона хром-эрзац макулатурного, или другого, разрешенного к применению.

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

ПАО «Биосинтез»

Адрес: Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7 (8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Адрес: Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7 (8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

Республика Казахстан

Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес Центр «SAT», 6 этаж, офис 602

Телефон: +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02

Электронная почта: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com

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>.