

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 (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Рибоксин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- в комплексной терапии ишемической болезни сердца, после перенесенного инфаркта миокарда, нарушения сердечного ритма, обусловленного 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 применения

Режим дозирования

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 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 кожной порфирии суточная доза составляет 800 мг (по 200 мг 4 раза в день).

Препарат принимают ежедневно в течение 1–3 месяцев.

Дети

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

Способ применения

Внутри до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину или другим производным пурина, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- подагра;
- гиперурикемия;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность и период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применяют при почечной недостаточности, сахарном диабете.

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

Препарат не применяется для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

При почечной недостаточности применение препарата возможно только в случае, когда ожидаемый положительный эффект превышает потенциальный риск.

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

Опыт применения препарата Рибоксин у детей в возрасте младше 18 лет недостаточен.

Вспомогательные вещества

Препарат Рибоксин содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный 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 антитимоцитарный, циклоспорин, гамма-D-глутамил-D-триптофан и другие) – приводит к снижению эффекта инозина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период 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 оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций указана в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические/анафилактические реакции, включая крапивницу, сыпь, кожный зуд, гиперемии кожи, анафилактический шок.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гиперурикемия, при длительном применении возможно обострение подагры.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «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, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135; +7 7172 78 98 90

Электронная почта: farm@dari.kz; pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическая терапия. Специфического 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 и фармакодинамические эффекты

Инозин относится к группе лекарственных средств, регулирующих метаболические процессы. Производное пурина (нуклеозид), предшественник аденозинтрифосфата (АТФ).

Оказывает антигипоксическое, метаболическое и антиаритмическое действия. 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 для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также способствует активированию ксантин-дегидрогеназы.

Стимулирует синтез нуклеотидов, усиливает активность некоторых энзимов цикла Кребса.

Проникая в клетки, повышает энергетический уровень, оказывает положительное действие на процессы обмена в миокарде; увеличивает силу сокращений сердца и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле, в результате чего возрастает ударный объем крови.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо абсорбируется в ЖКТ.

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

Ядро таблетки

Крахмал картофельный

Метилцеллюлоза

Повидон

Сахароза

Полисорбат 80 (твин-80)

Стеариновая кислота

Карбоксиметилкрахмал натрия

Пленочная оболочка

Метилцеллюлоза

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) (E463)

Полисорбат 80 (твин-80)

Титана диоксид (E171)

Силиконовая эмульсия

Краситель тропеолин О

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

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

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731 52 18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИИ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Рибоксин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC