

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин.

Каждый мл раствора содержит 20 мг рибоксина (инозина).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 100 мг рибоксина (инозина).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- комплексном лечении перенесенного инфаркта миокарда, ишемической болезни сердца, нарушений сердечного ритма, обусловленных применением сердечных гликозидов; миокардиодистрофии после перенесенных инфекционных заболеваний;
- заболеваниях печени (гепатиты, цирроз, жировая дистрофия), урокопропорфирии;
- операциях на изолированной почке (в качестве средства фармакологической защиты при выключении кровообращения).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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).

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Дети

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

Способ применения

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину или 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

Особые указания

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 следует контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и моче. При появлении кожного зуда и гиперемии кожи лечение препаратом следует отменить.

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой ампуле, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Нет данных о проникновении инозина в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Данные отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со следующей градацией частоты: 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 реакции (кожный зуд, гиперемия кожи).

Нарушения метаболизма и питания:

Редко: обострение подагры (при длительном применении).

Лабораторные и инструментальные данные:

Редко: повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

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 представляет собой 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 активации обмена в условиях гипоксии и при отсутствии АТФ.

Инозин 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. 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

Препарат метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и последующим ее окислением. В незначительном количестве выделяется с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гексаметилентетрамин (метенамин)

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 20 до 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл в ампулы из нейтрального стекла или ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса.

Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению 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

Для внутривенного капельного введения раствор препарата 20 мг/мл разводят в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) или 0,9 % растворе натрия хлорида (до 250 мл).

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 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: 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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ 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.