

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 раствора содержит 20 мг 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 слегка окрашенная жидкость.

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

Препарат Рибоксин показан к применению у взрослых с 18 лет.

В комплексной терапии 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 печени).

Во время операции на изолированной почке в качестве средства фармакологической защиты при кратковременном выключении кровообращения оперируемого органа.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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 нарушением функции почек

Во время операции на изолированной почке для фармакологической защиты органа в виду предстоящей ишемии, препарат 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.

Дети

Рибоксин противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

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

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением приведена 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 (в виду отсутствия данных по эффективности и безопасности применения инозина в данной возрастной группе).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При почечной недостаточности.

Особые указания

Рибоксин не применяется для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца. У пациентов с почечной недостаточностью применение препарата возможно в случае превышения ожидаемой пользы терапии инозином над возможным риском от его применения.

При появлении кожного зуда и гиперемии кожи применение препарата следует прекратить. Во время длительного лечения следует контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и моче.

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

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 противопоказан в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Данные о проникновении инозина в грудное молоко отсутствуют, в случае необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена 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 реакции, включая крапивницу, сыпь, кожный зуд, гиперемию кожи, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – гиперурикемия, при длительном применении в больших дозах возможно обострение подагры.

Лабораторные и инструментальные данные: редко – 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 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 (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.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 и фармакодинамические эффекты

Инозин - 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 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

Биотрансформация

Инозин 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 (гексаметиленetetрамин)

натрия гидроксида раствор 0,1 М

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

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл в полимерные ампулы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления (LDPE).

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 или 10 полимерных ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата

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

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдвинуть 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. Провернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Славянская аптека»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Славянская аптека»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

тел.: +7 (495) 510-60-95

8. НОМЕР 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