

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

Рибоксин, 20 мг/мл, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин (рибоксин).

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

В 1 мл раствора для внутривенного введения содержится 20 мг инозина (рибоксина).

Одна ампула 5 мл содержит 100 мг инозина (рибоксина).

Одна ампула 10 мл содержит 200 мг инозина (рибоксина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия гидроксида раствор 1 М.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный или слабо окрашенный раствор.

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

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.

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 минуту).

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к рибоксину 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.

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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную разовую дозу, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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

Иммунодепрессанты снижают эффект инозина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано.

Лактация

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

Применение инозина в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая крапивницу, сыпь, кожный зуд, гиперемию кожи, анафилактические реакции, анафилактический шок.

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

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

При появлении нежелательных реакций необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные отсутствуют.

Лечение

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.

Фармакодинамические эффекты

Рибоксин - производное (нуклеозид) пурина - предшественник аденозинтрифосфата (АТФ). Относится к группе лекарственных средств, регулирующих метаболические процессы. Оказывает антигипоксическое и антиаритмическое действие.

Механизм действия

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 крови. Механизм антиаритмического действия до конца неясен.

Клиническая эффективность и безопасность

Повышает энергетический баланс миокарда, улучшает коронарное кровообращение, предотвращает последствия интраоперационной ишемии почек. Снижает агрегацию тромбоцитов, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта).

5.2. Фармакокинетические свойства

Метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и последующим ее окислением. В незначительном количестве выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метенамин

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

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.