

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)

Каждый мл раствора содержит 20 мг инозина (рибоксина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- 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 исключении кровообращения оперируемого органа).

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.

При острых нарушениях ритма сердца возможно струйное введение препарата в разовой дозе 200-400 мг (10-20 мл раствора 20 мг/мл).

Во время операции на изолированной почке для фармакологической защиты органа 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.

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

Дети

Применение препарата Рибоксин у детей и подростков до 18 лет противопоказано, поскольку отсутствуют данные клинических исследований по безопасности и эффективности применения у данной группы пациентов.

Способ применения

Внутривенно струйно медленно или капельно (40-60 капель в минуту).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину, 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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Препарат Рибоксин противопоказан при беременности.

Лактация

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

Применение инозина в период грудного вскармливания противопоказано.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожный зуд, гиперемия кожи, крапивница.

Нарушения метаболизма и питания: обострение течения подагры (при длительном применении).

Лабораторные и инструментальные данные: 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

<https://www.dlsmi.kg/>

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, 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

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 1 М (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки для стран ЕАЭС

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 20 мг/мл.

По 5 или 10 мл в ампулах из нейтрального стекла.

5 ампул по 5 или 10 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точками, надсечками скарификатор не вкладывают).

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»

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

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 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»

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

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис KG»

720051, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Курманджан Датка, 131, 133

Телефон: +312 36 90 39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.