

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 содержит 200 мг инозина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е104 (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, на поперечном разрезе видны два слоя; ядро белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рибоксин применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- в комплексной терапии ишемической болезни сердца (ИБС), после перенесенного инфаркта миокарда, нарушений ритма сердца, обусловленных применением сердечных гликозидов;
- в составе комплексной терапии назначают при гепатитах, циррозе печени, жировой дистрофии печени, вызванной алкоголем или лекарственными препаратами, при урокопропорфирии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Начальная доза препарата составляет 200 мг 3 или 4 раза в сутки (по 600 – 800 мг в сутки).

В случае хорошей переносимости препарата суточную дозу повышают: на 2 – 3 таблетки в сутки до дозы 1200 мг (по 400 мг 3 раза в сутки), при необходимости – до 2400 мг в сутки.

Максимальная суточная доза – 2400 мг.

Длительность курса – от 4 недель до 1,5 – 3 месяцев.

При урокопропорфирии

Рекомендуемая доза препарата составляет 800 мг (по 200 мг 4 раза в сутки).

Препарат принимают ежедневно в течение 1 - 3 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат Рибоксин следует с осторожностью принимать пациентам с нарушением функции почек (см. раздел 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Рибоксин у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетки препарата Рибоксин принимают внутрь перед едой.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к инозину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- подагра;
- гиперурикемия;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Рибоксин не следует принимать для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

При почечной недостаточности прием препарата возможен лишь в случае, если по мнению врача, ожидаемый положительный эффект преобладает над возможным риском приема препарата.

Во время длительного лечения желательно контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и в моче.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат содержит азокраситель алюминиевый лак на основе желтого хинолинового (E104), который может вызвать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Иммунодепрессанты (иммуноглобулин антитимоцитарный, циклоспорин, гамма-О-глутамил-О-триптофан и другие) снижают эффект инозина.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата Рибоксин в период беременности противопоказан (см. раздел 4.3).

Лактация

Прием препарата Рибоксин в период грудного вскармливания противопоказан (см. раздел 4.3).

Данные о проникновении инозина в грудное молоко отсутствуют. При необходимости приема препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

Данные о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($> 1/1\,000$ до $< 1/100$); редко ($> 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические/анафилактические реакции, включая крапивницу, сыпь, кожный зуд, гиперемия 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, возникающих во время приема лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое. Специального антидота не существует.

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 препаратов, 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.

Активирует метаболизм пировиноградной кислоты, необходимой для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также способствует активированию ксантин-дегидрогеназы. 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

Абсорбция

Хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и последующим ее окислением.

Элиминация

В незначительном количестве выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза;

Повидон К-25;

Стеариновая кислота;

Картофельный крахмал;

Состав оболочки

Пленкообразователь (желтый):

- спирт поливиниловый, частично гидролизированный;
- макрогол 3350 (полиэтиленгликоль);
- тальк;
- окрашивающий пигмент:
 - титана диоксид E171;
 - алюминиевый лак на основе желтого хинолинового E104;
 - железа оксид желтый E172.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных препаратов и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой печатной лакированной или

материала комбинированного на основе фольги.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного.

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

Особые меры отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Электронная почта: market@borimed.com

Российская Федерация

АНО «ННЦ Фармаконадзора»

105005, Москва,

ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923

Телефон: 8 800 777-86-04

Электронная почта: info@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST

(Лекарственная безопасность)»

050047, Казахстан, г. Алматы, Алатауский район,

Микрорайон Саялы, д.16, к.8

Телефон: + 7 777 064-27-02, + 7 499 504-15-19

Электронная почта: kazakhstan@drugsafety.ru

adversereaction@drugsafety.ru

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).