



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рибоксин, таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг.

Международное непатентованное наименование

Inosine.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит действующее вещество: рибоксин (инозин) – 200 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе лекарственного препарата следует учитывать: сахар белый (см. раздел 4.4).

Перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой, от светло-желтого до желтого с оранжевым оттенком цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускается шероховатость пленочного покрытия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (состояние после инфаркта миокарда, стенокардия);
- нарушений ритма сердца;
- интоксикации препаратами сердечных гликозидов;
- лечения кардиомиопатий разного генеза, миокардиодистрофий (на фоне тяжелых физических нагрузок, инфекционного и эндокринного генеза), миокардитов;
- заболеваний печени (гепатиты, цирроз печени, жировая дистрофия печени);
- урокопропорфирии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

В первые дни лечения суточная доза равна 600-800 мг (по 200 мг 3-4 раза в день). В случае хорошей переносимости суточную дозу повышают в течение 2-3 дней до 6 таблеток (1200 мг) в сутки (по 2 таблетки 3 раза в сутки), при необходимости – до 12 таблеток (2400 мг) в сутки (по 4 таблетки 3 раза в сутки).

При урокопропорфирии суточная доза составляет 800 мг (по 1 таблетке 4 раза в сутки).

Продолжительность лечения – 1-3 месяца.

Дети

Не следует применять данное лекарственное средство у детей младше 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности применения.

Способ применения

Рибоксин следует принимать внутрь до приема пищи.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- подагра;
- гиперурикемия;
- почечная недостаточность;
- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата при почечной недостаточности возможно только в том случае, когда ожидаемый положительный эффект превышает возможный риск.

Во время приема препарата необходимо контролировать уровень мочевой кислоты в крови и моче.

Рибоксин не применяется для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

При появлении зуда и гиперемии кожи необходимо прекратить применение препарата.

Препарат Рибоксин содержит сахарозу (сахар белый). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Дети

Не следует применять данное лекарственное средство у детей младше 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности применения.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении препарата с другими лекарственными средствами возможно:

с *гепарином* – усиление эффектов гепарина, увеличение продолжительности его действия;

с *сердечными гликозидами* – предупреждение возникновения аритмий, усиление положительного инотропного действия;

с *гипоурикемическими средствами* – ослабление эффектов гипоурикемических средств.

При одновременном применении лекарственного средства с β -адреноблокаторами эффект рибоксина не уменьшается.

Возможно одновременное применение с нитроглицерином, нифедипином, фуросемидом, спиролактоном.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Данные о безопасности применения во время беременности и в период лактации отсутствуют. Применение препарата во время беременности и в период лактации не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Рибоксин не влияет на способность к управлению транспортными средствами или работе с другими механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

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

Нарушения метаболизма и питания: гиперурикемия, обострение подагры

(при продолжительном применении высоких доз).

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипотензия, которая может сопровождаться головной болью, одышкой, головокружением, тошнотой, рвотой, потливостью.

Общие нарушения и реакции в месте введения: общая слабость.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение уровня 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

4.9 Передозировка

Симптомы: случаев передозировки при применении лекарственного препарата не описано.

При превышении дозы лекарственного средства возможно усиление нежелательных реакций, тошнота, диарея, боль в животе, возникновение аллергических реакций (зуд, гиперемия кожи).

Лечение: в случае передозировки рекомендуется симптоматическая терапия и отмена препарата. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB.

Механизм действия

Рибоксин – анаболическое лекарственное средство, которое оказывает антигипоксическое и антиаритмическое действие. Он является предшественником аденозинтрифосфата (АТФ), принимает непосредственное участие в обмене глюкозы и содействует активации метаболизма в условиях гипоксии и отсутствия АТФ. Лекарственное средство активирует метаболизм пировиноградной кислоты для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также содействует активации ксантингидрогеназы. Рибоксин положительно влияет на обмен веществ в миокарде, в частности повышает энергетический баланс клеток, стимулирует синтез нуклеотидов, усиливает активность ряда ферментов цикла Кребса. Препарат нормализует сократительную способность миокарда и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле за счет способности связывать ионы кальция, которые проникли в клетки во время их возбуждения, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки пищеварительного канала).

5.2 Фармакокинетические свойства

Хорошо адсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и дальнейшим ее окислением. Выводится преимущественно с мочой, в незначительном количестве – с фекалиями и желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Метилцеллюлоза, кальция стеарат, сахар белый, крахмал картофельный.

Оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, тальк, полиэтиленгликоль, железа (III) оксид желтый, окрашивающий пигмент – алюминиевый лак на основе хинолинового желтого E104.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем 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

Специальные требования отсутствуют.

Неиспользованный препарат и другие отходы необходимо утилизировать в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 4 июля 1995 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА