

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату**

**РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ
(RIBOXIN-DARNITSA)**

Склад:

діюча речовина: inosine;
1 мл розчину містить рибоксину (інозину) 20 мг;
допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТСС01Е В.

Клінічні характеристики.

Показання.

Комплексне лікування ішемічної хвороби серця (стан після інфаркту міокарда, стенокардія), порушення ритму серця, інтоксикація препаратами серцевих глікозидів, лікування кардіоміопатій різного генезу, міокардіодистрофій (на тлі тяжких фізичних навантажень, інфекційного та ендокринного генезу), міокардитів; захворювання печінки (гепатити, цироз печінки, жирова дистрофія печінки); профілактика лейкопенії при опроміненні; для поліпшення зорової функції при відкритокутовій глаукомі з нормалізованим внутрішньоочним тиском.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; подагра; гіперурикемія. Обмеженням до застосування препарату є ниркова недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують дорослим внутрішньовенно струминно або краплинно (повільно), зі швидкістю 40-60 крапель за хвилину.
При внутрішньовенному краплинному введенні препарат розводять у 5 % розчині глюкози або 0,9 % розчині натрію хлориду (до 250 мл). На початку лікування вводять 200 мг (10 мл 2 % розчину) 1 раз на добу, у подальшому при добрій переносимості дозу можна збільшити до 400 мг (20 мл 2 % розчину) 1-2 рази на добу. Курс лікування визначається індивідуально, у середньому – 10-15 днів.
Струминне введення можливе при гострих порушеннях ритму серця у разовій дозі 200-400 мг (10-20 мл 2 % розчину).

Побічні реакції.

Кардіальні і розлади: тахікардія, артеріальна гіпотензія, що може супроводжуватись головним болем, запамороченням, відчуттям нудоти, блюванням, пітливістю.
З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: алергічні/анафілактичні реакції, включаючи висипання, відчуття свербіжу, піперемію шкіри, кропив'янку, анафілактичний шок.
З боку обміну речовин, метаболізму: гіперурикемія, загострення подагри (при тривалому прийомі високих доз).
Загальні розлади: загальна слабкість, зміни у місці введення (включаючи піперемію, свербіж).

Передозування.

Можлива індивідуальна підвищена чутливість до препарату, що проявляється у вигляді свербіжу, піперемії шкіри.
Лікування. Відміна препарату, десенсибілізуюча терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату для даної групи пацієнтів не проводилося, тому його не застосовують у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовують дітям через відсутність даних щодо безпеки застосування.

Особливості застосування.

При появі свербіжу та гіперемії шкіри лікування препаратом слід відмінити.
Під час лікування необхідно контролювати рівень концентрації сечовини у крові та сечі. Обмеженням для застосування препарату є ниркова недостатність. При нирковій недостатності призначення препарату доцільне тільки тоді, коли, на думку лікаря, очікуваний ефект перевищує вірогідний ризик при застосуванні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами можливе:
з гепарином – посилення ефектів гепарину, збільшення тривалості його дії;
з серцевими глікозидами – попередження виникнення аритмій, посилення позитивної інотропної дії.
При одночасному застосуванні препарату з β-адреноблокаторами ефект рибоксину не зменшується.
Можливе одночасне застосування з нітрогліцерином, ніфедипіном, фуросемідом, спіронолактоном.
Несумісний в одній ємності з алкалоїдами, кислотами, спиртами, солями важких металів, таніном, вітаміном В₆ (піридоксину гідрохлоридом).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.
Рибоксин – анаболічний препарат, що чинить антигіпоксичну та антиаритмічну дію.
Він є попередником АТФ, бере безпосередню участь в обміні глюкози і сприяє активізації метаболізму в умовах гіпоксії і при відсутності АТФ. Препарат активує метаболізм пірвіноградної кислоти для забезпечення нормального процесу тканинного дихання, а також сприяє активуванню ксантин-дегідрогенази. Рибоксин позитивно впливає на обмін речовин у міокарді, зокрема підвищує енергетичний баланс клітин, стимулює синтез нуклеотидів, підсилює активність ряду ферментів циклу Кребса. Препарат нормалізує скоротливу активність міокарда та сприяє повнішому розслабленню міокарда у діастолі за рахунок здатності зв'язувати іони кальцію, що проникли до клітин під час їх збудження, активує регенерацію тканин (особливо міокарда та слизової оболонки травного каналу).
Фармакокінетика.
При внутрішньовенному введенні рибоксин швидко розподіляється у тканинах. Метаболізується у печінці, де повністю утилізується у біохімічних реакціях організму. У незначній кількості виділяється переважно з сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Несумісність.

Не змішувати в одному шприці або одній інфузійній системі з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки рекомендовані розчинники (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці;
по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.