

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РИБОКСИН
(RIBOXIN)

Склад:

діюча речовина: inosine;

1 мл розчину містить інозину 20 мг;

допоміжні речовини: гексаметилентетрамін, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТХ C01E B.

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 піровиноградної кислоти для забезпечення нормального процесу тканинного дихання, а також сприяє активуванню ксантиндегідрогенази. Рибоксин позитивно впливає на обмін речовин у міокарді, зокрема підвищує енергетичний баланс клітин, стимулює синтез нуклеотидів, посилює 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. Незначній кількості виділяється переважно з сечею.

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.

- Гіперчутливість до інозину або до інших компонентів препарату;
- гіперурикемія;
- ниркова недостатність;
- подагра.

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).

Особливості застосування.

При появі свербіжів 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 можливий ризик при застосуванні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досліджень ефективності та безпеки застосування препарату для даної групи пацієнтів не проводили, тому його не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат не має негативної дії на здатність керувати автомобілем і працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим внутрішньовенно струминно або краплинно (повільно), зі швидкістю 40-60 крапель за хвилину.

При внутрішньовенному краплинному введенні препарат розводити у 5 % розчині глюкози або 0,9 % розчині натрію хлориду (до 250 мл). На початку лікування вводити 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).

Діти.

Препарат не застосовують дітям через відсутність даних щодо безпеки застосування.

Передозування.

Можливе посилення проявів симптомів побічних реакцій.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: алергічні/анафілактичні реакції, включаючи висипання, відчуття свербіжів, гіперемію шкіри, кропив'янку, анафілактичний шок.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія, що може супроводжуватися головним болем, запамороченням, відчуттям нудоти, блюванням, пітливістю.

З боку обміну речовин, метаболізму: гіперурикемія, загострення подагри (при тривалому прийомі високих доз).

Загальні розлади: загальна слабкість, зміни у місці введення (включаючи гіперемію, свербіж).

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

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

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

РИБОКСИН (RIBOXIN)

Состав:

действующее вещество: inosine;

1 мл раствора содержит инозина 20 мг;

вспомогательные вещества: гексаметилентетрамин, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Кардиологические препараты. Код АТХ С01Е В.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Рибоксин – анаболический препарат, обладает антигипоксическим и антиаритмическим действием. Он является предшественником АТФ, непосредственно участвует в обмене глюкозы и способствует активизации метаболизма в условиях гипоксии и при отсутствии АТФ. Препарат активирует метаболизм пировиноградной кислоты для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания и способствует активации ксантиндегидрогеназы. 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 активность миокарда и способствует полному расслаблению миокарда в диастоле за счет способности связывать ионы кальция, которые проникли к клеткам во время их возбуждения, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки пищеварительного канала).

Фармакокинетика.

При внутривенном введении рибоксин быстро распределяется в тканях. Метаболизируется в печени, где полностью утилизируется в биохимических реакциях организма. Экскретируется в незначительных количествах преимущественно с мочой.

Клинические характеристики.

Показания.

Комплексное лечение ишемической болезни сердца (состояние после инфаркта миокарда, стенокардия), нарушения ритма сердца, интоксикация препаратами сердечных гликозидов, лечение кардиомиопатий различного генеза, миокардиодистрофий (на фоне тяжелых физических нагрузок, инфекционного и эндокринного генеза), миокардитов; заболевания печени (гепатиты, цирроз печени, жировая дистрофия печени); профилактика лейкопении при облучении, для улучшения зрительной функции при открытоугольной глаукоме с нормализованным внутриглазным давлением.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к инозину или к другим компонентам препарата;
- гиперурикемия;
- почечная недостаточность;
- подагра.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении препарата с другими лекарственными средствами возможно:

с гепарином: усиление эффектов гепарина, увеличение длительности его действия;

с сердечными гликозидами: предотвращение возникновения аритмий, усиление позитивного инотропного действия.

При одновременном применении препарата с β -адреноблокаторами эффект рибоксина не уменьшается. Возможно одновременное применение с нитроглицерином, нифедипином, фуросемидом, спиронолактоном.

Несовместим в одной ёмкости с алкалоидами, кислотами, спиртами, солями тяжелых металлов, танином, витамином В₆ (пиридоксина гидрохлоридом).

Особенности применения.

При появлении зуда и гиперемии кожи лечение препаратом следует отменить.

Во время лечения необходимо контролировать уровень концентрации мочевины в крови и моче.

Ограничением для применения препарата является почечная недостаточность. При почечной недостаточности назначение препарата целесообразно только тогда, когда, по мнению врача, ожидаемый эффект превышает возможный риск при применении.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Исследований эффективности и безопасности применения для данной группы пациентов не проводили, поэтому его не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не оказывает негативного воздействия на способность управлять автомобилем и работать со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применять взрослым внутривенно струйно или капельно (медленно), со скоростью 40-60 капель в минуту.

При внутривенном капельном введении препарат разводить в 5 % растворе глюкозы или 0,9 % растворе натрия хлорида (до 250 мл). В начале лечения вводить 200 мг (10 мл 2 % раствора) 1 раз в сутки, в дальнейшем при хорошей переносимости дозу можно увеличить до 400 мг (20 мл 2 % раствора) 1-2 раза в сутки. Курс лечения определяется индивидуально, в среднем – 10-15 дней.

Струйное введение возможно при острых нарушениях ритма сердца в разовой дозе 200-400 мг (10-20 мл 2 % раствора).

Дети.

Препарат не следует применять детям из-за отсутствия данных о безопасности применения.

Передозировка.

Возможно усиление проявлений симптомов побочных реакций.

Лечение. Отмена препарата, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: аллергические/ анафилактические реакции, включая сыпь, ощущение зуда, гиперемии кожи, крапивницу, анафилактический шок.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипотензия, которая может сопровождаться головной болью, головокружением, ощущением тошноты, рвотой, потливостью.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: гиперурикемия, обострение подагры (при длительном приеме высоких доз).

Общие расстройства: общая слабость, изменения в месте введения (включая гиперемию, зуд).

Срок годности. 4 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце или одной инфузионной системе.

Использовать только рекомендованные растворители (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Упаковка. По 5 мл или по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке; по 5 мл или по 10 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опришковская, 6/8.