

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
16.03.2016 № 195
Регистрационное удостоверение
№ UA/4137/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

РИБОКСИН
(RIBOXIN)

Состав:

действующее вещество: inosine;

1 мл раствора содержит инозина – 20,0 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 C01E B.

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, повышает 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.

Исследования эффективности и безопасности применения для данной группы пациентов не проводилось, 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 применяют взрослым внутривенно струйно или капельно (медленно), со скоростью 40-60 капель в минуту.

При внутривенном капельном введении препарат разводят в 5 % растворе глюкозы или 0,9 % растворе натрия хлорида (до 250 мл). В начале лечения вводят 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.

Возможна индивидуальная повышенная чувствительность к препарату, что проявляется в виде зуда, гиперемии кожи

Лечение. Отмена препарата, десенсибилизирующая терапия.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: аллергические/анафилактические реакции, включая сыпь, ощущение зуда, гиперемию 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. Опрышковская, 6/8.

Дата последнего пересмотра.