

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РИБОКСИН
(RIBOXINE)

Склад:

діюча речовина: inosine ;

1 таблетка містить рибоксину (інозину) 200 мг;

допоміжні речовини : крохмаль картопляний, крохмаль кукурудзяний, цукор, кислота стеаринова, суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow 33G32563 (алюмінієві лаки (індіготин (Е 132), жовтий захід FCF (Е 110), гіпромелоза, лактози моногідрат, поліетиленгліколь, хіноліновий жовтий (Е 104), титану діоксид (Е 171), триацетин)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е 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 важких фізичних навантажень, інфекційного та ендокринного генезу), міокардитів; захворювань печінки (гепатити, цироз печінки, жирова дистрофія печінки); урокопропорфірії.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до компонентів препарату, подагра, гіперурикемія. Обмеженням для застосування препарату є ниркова недостатність.

Спосіб застосування та дози. Рибоксин призначати дорослим внутрішньо, перед їжею. Початкова добова доза становить 3-4 таблетки (600-800 мг) із розрахунку 1 таблетка (200 мг) 3-4 рази на добу. Якщо препарат добре переноситься, то дозу підвищують протягом 2-3 днів до 6 таблеток (1,2 г) на добу (по 2 таблетки 3 рази на день), при необхідності – до 12 таблеток (2,4 г) на добу із розрахунку по 4 таблетки (800 мг) 3 рази на добу. Тривалість курсу терапії – від 1 до 3 місяців.

Побічні реакції. Іноді при застосуванні препарату можуть мати місце наступні побічні реакції.

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

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

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

Інші : загальна слабкість.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату.

Передозування.

Про випадки передозування препарату не повідомлялося. При перевищенні рекомендованих доз препарату можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Клінічні дослідження щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, тому у період вагітності або годування груддю препарат не застосовують.

Діти. Дослідження щодо застосування препарату дітям відсутні. Препарат не застосовують у дитячому віці.

Особливості застосування. При тривалому прийомі препарату слід контролювати концентрацію сечової кислоти в крові та сечі.

При нирковій недостатності застосування препарату можливо лише тоді, коли, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект переважить ризик при застосуванні.

При появі свербіжу та гіперемії шкіри лікування препаратом слід відмінити.

Препарат містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Барвник Е 110, що входить до складу оболонки таблетки, може спричиняти алергічні реакції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не впливає на швидкість реакції, у рекомендованих дозах його можна застосовувати пацієнтам, що керують автотранспортом або працюють з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами можливе :

з *гепаринам* – посилення ефектів гепарину, збільшення тривалості його дії ;

з *серцевими глікозидами* – попередження виникнення аритмій, посилення позитивної ізотропної дії;

з *гіпоурикемічними засобами* – послаблення ефектів гіпоурикемічних засобів.

При одночасному застосуванні препарату з β-адреноблокаторами ефект рибоксину не зменшується.

Можливе одночасне застосування з нітрогліцерином, ніфедипіном, фуросемідом, спіронолактоном.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Рибоксин – анаболічний препарат, що чинить антигіпоксичну та антиаритмічну дію.

Він є попередником АТФ, бере безпосередню участь в обміні глюкози і сприяє активації метаболізму в умовах гіпоксії і при відсутності АТФ. Препарат активує метаболізм пірвіноградної кислоти для забезпечення нормального процесу тканинного дихання, а також сприяє активуванню ксантингідрогепази. 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 здатність 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.

Добре абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуронової кислоти та наступним її окисненням. У незначній кількості виділяється нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з двоопуклою поверхнею, жовтого кольору .

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка . По 10 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.