

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. У 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 ґенезу, міокардіодистрофій (на тлі тяжких фізичних навантажень, інфекційного та ендокринного ґенезу), 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 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 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.

Струмнинне 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 свербіж, 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; по 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.