ARTERIUM

RIBOXINE

РИБОКСИН

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

ІНСТРУКЦІЯ

ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 527 від 19.08.2015
Реєстраційне посвідчення № UA/4137/01/01

Склад:

діюча речовина: inosine;
1 таблетка містить інозину у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний; цукор-пудра; кальцію стеарат; суміш для покриття «Opadry II Yellow» 33G22623 (гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); лактоза, моногідрат; титану діоксид (Е 171); поліетиленгліколь (макрогол) 3000; триацетин; хіноліновий жовтий (Е 104); жовтий захід FCF (Е 110); заліза оксид (Е 172); індигокармін (Е 132)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні лікарські засоби.
Код АТХ С01Е В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Рибоксин має антигіпоксичні, антиаритмічні властивості, чинить анаболічну дію. Він є попередником АТФ, бере безпосередню участь в обміні глюкози і сприяє активізації метаболізму в умовах гіпоксії і за відсутності АТФ. Лікарський засіб активує метаболізм піровиноградної кислоти для забезпечення нормального процесу тканинного дихання і сприяє активації ксантиндегідрогенази. Рибоксин позитивно впливає на обмін речовин у міокарді, зокрема підвищує енергетичний баланс клітин, стимулює синтез нуклеотидів, підвищує активність ряду ферментів циклу Кребса. Лікарський засіб нормалізує скоротність міокарда та сприяє повнішому розслабленню міокарда у діастолі за рахунок здатності зв'язувати іони кальцію, що проникли до клітин у фазі їх збудження, активує регенерацію тканин (особливо міокарда та слизової оболонки травного тракту).
Фармакокінетика. Рибоксин добре абсорбується в травному тракті. З плином крові надходить в клітини, де може перетворюватись в нуклеотиди, які беруть участь в енергетичному та білковому обміні. Інозин метаболізується у печінці з утворенням глюкуронової кислоти та подальшим її окисненням. Екскретується переважно з сечею, незначно – з фекаліями і жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання. У складі комплексного лікування ішемічної хвороби серця (стан після інфаркту міокарда, стенокардія), порушення ритму серця, інтоксикація препаратами серцевих глікозидів, лікування кардіоміопатій різного генезу, міокардіодистрофій (на фоні тяжких фізичних навантажень, інфекційного та ендокринного генезу), міокардитів, захворювання печінки (гепатити, цироз печінки, жирова дистрофія печінки), урокопропорфірія.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При застосуванні з серцевими глікозидами інозин запобігає розвитку аритмій і посилює інотропну дію.
Інозин можна одночасно застосовувати з анаболічними препаратами (калію оротат, метандростенолон), нітрогліцерином, ніфедипіном, фуросемідом, спіронолактоном.
При одночасному застосуванні інозину з бета-адреноблокаторами ефективність інозину не знижується.
Рибоксин збільшує тривалість дії гепарину.
З таніном утворює осад.
З гіпоурикемічними засобами послаблює ефекти гіпоурикемічних засобів.
Барвник Е 110, який входить до складу оболонки таблетки, може викликати алергічні реакції.

Особливості застосування.

Інозин не слід застосовувати для невідкладної корекції порушень діяльності серця.
При появі свербежу та гіперемії шкіри лікування препаратом слід відмінити.
Таблетки Рибоксину містять лактозу. Пацієнтам з рідкісними

спадковими станами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати препарат.
При захворюваннях нирок призначення препарату доцільне лише тоді, коли, на думку лікаря, очікуваний ефект перевищує можливий ризик при застосуванні.
При тривалому застосуванні інозину слід контролювати концентрацію сечової кислоти в крові та сечі.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат не чинить негативної дії на здатність керувати автомобілем і працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози. Таблетки приймати внутрішньо, до їди, не розжовувати та запивати достатньою кількістю води. Добова доза визначається індивідуально та становить для дорослих 600-2400 мг (3-12 таблеток). Для дорослих у перші дні лікування добова доза становить 600-800 мг (по 1 таблетці 3-4 рази на добу). Якщо препарат добре переноситься, дозу підвищувати протягом 2-3 діб від 1200 мг (по 2 таблетки 3 рази на добу) до 2400 мг.
Тривалість курсу лікування – від 4 тижнів до 1,5-3 місяців.
При урокопропорфірії добова доза становить 800 мг (по 1 таблетці 4 рази на добу), тривалість курсу лікування – 1-3 місяці.

Діти. Не слід застосовувати дітям через відсутність даних щодо безпеки застосування.

Передозування. *Симптоми:* посилення побічних ефектів, алергічні реакції, нудота, діарея, біль у животі.
Лікування: відміна препарату та проведення симптоматичної терапії.

Побічні реакції.
З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: алергічні/анафілактичні реакції (у т.ч. свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка, висипи, анафілактичний шок);
з боку обміну речовин та метаболізму: гіперурикемія, при тривалому застосуванні у великих дозах можливе загострення подагри;
з боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія, що може супроводжуватись головним болем, задишкою, запамороченням, нудотою, блюванням, пітливістю;
інші: підвищення рівня сечової кислоти в крові, загальна слабкість.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.
Упаковка. 10 таблеток у блістері; 5 блістерів у пачці.
Категорія відпуску. За рецептом.
Виробники.
ПАТ «Київмедпрепарат», м. Київ.
ПАТ «Галичфарм», м. Львів.
Місцезнаходження виробників та їх адреси місць провадження діяльності.
ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.
ПАТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.
Заявник. ПАТ «Галичфарм», м. Львів.
Місцезнаходження заявника.
ПАТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Дата останнього перегляду. 19.08.2015

RM-PM-IN-02077