МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **РИБОКСИН-ЛекТ**

Торговое наименование препарата: Рибоксин-ЛекТ

Международное непатентованное наименование: инозин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: инозин – 200 мг.

Вспомогательные вещества ядра: крахмал картофельный — 54,6 мг, сахароза — 10,0 мг, метилцеллюлоза МЦ-15 — 2,7 мг, кальция стеарат — 2,7мг, Вспомогательные вещества оболочки: полисорбат-80 (твин-80) — 3,2 мг, метилцеллюлоза МЦ-15 — 2,57 мг, титана диоксид — 1,6 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль-6000) — 0,6 мг, краситель хинолиновый желтый — 0,03мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтого до желтого или зеленовато-желтого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка светло-желтого или зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

КОД АТХ С01ЕВ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Рибоксин относится к группе лекарственных средств, регулирующих метаболические процессы. Производное пурина (нуклеозид), предшественник аденозинтрифосфата (АТФ).

Оказывает антигипоксическое, метаболическое антиаритмическое действие. Повышает энергетический баланс миокарда, улучшает коронарное кровообращение, предотвращает последствия интраоперационной ишемии почек. Принимает непосредственное участие в обмене глюкозы способствует активации обмена в условиях гипоксии и при отсутствии АТФ. Активирует метаболизм пировиноградной кислоты ДЛЯ обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, также способствует a активированию ксантин-дегидрогеназы. Стимулирует синтез нуклеотидов, усиливает активность некоторых энзимов цикла Кребса. Проникая в клетки, повышает энергетический уровень, оказывает положительное действие на процессы обмена в миокарде; увеличивает силу сокращений сердца и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле, результате чего возрастает ударный объем. Снижает агрегацию тромбоцитов, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки ЖКТ).

Фармакокинетика.

Хорошо абсорбируется в пищеварительном тракте. Разрушается в печени с образованием глюкуроной кислоты и последующим ее окислением. В незначительном количестве выделяется с мочой.

Показания к применению

В комплексной терапии ишемической болезни сердца; после перенесенного инфаркта миокарда; нарушения сердечного ритма, обусловленных применением сердечных гликозидов.

В комплексной терапии заболеваний печени (гепатит, цирроз, жировая дистрофия печени, вызванная алкоголем или лекарственными средствами) и поздней кожной порфирии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к инозину или любому другому компоненту препарата, подагра, гиперурикемия, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность, сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата Рибоксин-ЛекТ при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому препарат не следует применять во время беременности. При применении препарата Рибоксин-ЛекТ в период грудного вскармливания, необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Рибоксин назначают внутрь до еды.

Суточная доза препарата при приеме внутрь составляет 600-2400 мг. В первые дни лечения суточная доза равна 600-800 мг (по 200 мг 3-4 раза в день). В случае хорошей переносимости препарата дозу повышают на протяжении 2-3-х дней до 1200 мг (400 мг 3 раза в день), при необходимости - до 2400 мг в день.

Длительность курса – от 4 недель до 1,5-3 месяцев.

При поздней кожной порфирии суточная доза составляет 800 мг (по 200 мг 4 раза в день). Препарат принимают ежедневно в течение 1-3 месяцев.

Побочное действие

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

Со стороны иммунной системы: аллергические/анафилактические реакции, включая кожные высыпания, кожный зуд, гиперемию кожи, крапивницу, анафилактический шок.

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

Прочие: общая слабость, повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов (крапивница, кожный зуд, повышение концентрации мочевой кислоты в крови, обострение подагры).

Лечение: симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

О негативных проявлениях лекарственного взаимодействия Рибоксина с другими препаратами для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы не сообщалось.

При сочетании с сердечными гликозидами препарат может предотвращать возникновение аритмий и усиливать инотропное действие.

Усиливает действие гепарина и увеличивает продолжительность его действия.

Совместное применение с гипоурикемическими средствами (аллопуринол, алопрон) ослабляет их эффект.

При приеме с бета-адреноблокаторами эффект Рибоксина не уменьшается.

Возможно одновременное применение с нитроглицерином, нифедипином, фуросемидом, спиронолактоном.

При одновременном применении усиливает эффекты анаболических стероидов и нестероидных анаболических средств (пентоксил, метилурацил и др.).

Ослабляет бронхолитический эффект теофиллина и психостимулирующее действие кофеина.

Несовместим с алкалоидами, при взаимодействии с ними происходит отделение основы алкалоида и образование нерастворимых соединений.

Несовместим с кислотами и спиртами, солями тяжелых металлов.

Несовместим с витамином B_6 (пиридоксина гидрохлорид), поскольку возникает дезактивация обоих соединений.

Иммунодепрессанты (азатиоприн, циклоспорин, и др.) при одновременном применении снижают эффективность Рибоксина.

Особые указания

В период лечения препаратом Рибоксин следует контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и моче.

Препарат не применяется для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

При почечной недостаточности применение препарата возможно только в случае, когда ожидаемый положительный эффект превышает потенциальный риск.

Препарат содержит сахарозу, поэтому для пациентов сахарным диабетом следует применять с осторожностью. Одна таблетка препарата соответствует 0,00646 (XE) хлебной единицы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность к управлению транспортных средств и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной и лакированной.

5 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия.

625005, г. Тюмень, ул. Береговая, 24.

Тел./факс: (3452) 46-14-86.

Организация, принимающая претензии от потребителей

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»

Россия, 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, 24

Тел./факс: (3452) 46-14-86.