

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
РИБОКСИН-ЛекТ

Регистрационный номер:

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 – 2,7 мг.

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 – 0,03 мг.

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 от светло-желтого до желтого или зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

КОД АТХ C01EB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

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

Оказывает антигипоксическое, метаболическое и антиаритмическое действие. Повышает энергетический баланс миокарда, улучшает коронарное кровообращение, предотвращает последствия интраоперационной ишемии почек. Принимает непосредственное участие в обмене глюкозы и способствует активации обмена в условиях гипоксии и при отсутствии АТФ. Активирует метаболизм пировиноградной кислоты для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также способствует 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, в 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 В₆ (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 (ХЕ) 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 °С.

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, д. 24

Тел./факс: (3452) 22-52-86

Организация, принимающая претензии от потребителей

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия

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

Тел./факс: (3452) 22-52-86

Представитель

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»



А.И. Забелин

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N003133/01-12 09 18
СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 6 листа(ов).
Должность, Генеральный директор ФИО
Кузнецов А.А.

(подпись)

М.П.

«05» сентября 2018 года

