

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Рибоксин**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Рибоксин**Международное непатентованное наименование:** Инозин**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения**Состав**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Инозин (рибоксин) 20 мг

Вспомогательные вещества:

Метенамин 2 мг

1 М раствор натрия гидроксида до рН 7,8-8,6

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная или почти прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Рибоксин – производное (нуклеозид) пурина – предшественник аденозинтрифосфата (АТФ). Относится к группе лекарственных средств, регулирующих метаболические процессы.

Оказывает антигипоксическое 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, необходимой для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также способствует активированию ксантин-дегидрогеназы. Стимулирует синтез нуклеотидов, усиливает активность некоторых ферментов цикла Кребса.

Проникая в клетки, оказывает положительное действие на процессы метаболизма в миокарде – увеличивает силу сокращений сердца и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле, в результате чего возрастает ударный объем. Механизм антиаритмического действия до конца неясен.

Снижает агрегацию тромбоцитов, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта).

Фармакокинетика

Метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и последующим ее окислением. В незначительном количестве выделяется почками.

Показания к применению

Препарат Рибоксин показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Комплексное лечение перенесенного инфаркта миокарда, ишемической болезни сердца, нарушений сердечного ритма, обусловленных применением сердечных гликозидов, на фоне миокардиодистрофии после перенесенных инфекционных заболеваний.

В комплексной терапии заболеваний печени (гепатиты, цирроз, жировая дистрофия).

Операции на изолированной почке (в качестве средства фармакологической защиты при кратковременном выключении кровообращения оперируемого органа).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину, другим производным пурина или к любому из вспомогательных веществ;
- подагра;
- гиперурикемия;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Рибоксин противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Нет данных о проникновении инозина в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутривенно струйно медленно или капельно (40-60 капель в 1 мин).

Лечение начинают с введения 200 мг (10 мл раствора 20 мг/мл) 1 раз в день; затем, при хорошей переносимости, дозу увеличивают до 400 мг (20 мл раствора 20 мг/мл) 1-2 раза в день. Продолжительность лечения 10-15 дней.

Струйное введение препарата возможно при острых нарушениях ритма сердца в разовой дозе 200-400 мг (10-20 мл раствора 20 мг/мл).

Для фармакологической защиты почек, подвергнутых ишемии, Рибоксин вводят внутривенно струйно в разовой дозе 1200 мг (60 мл раствора 20 мг/мл) за 5-15 мин до пережатия почечной артерии, а затем еще 800 мг (40 мл раствора 20 мг/мл) тотчас после восстановления кровообращения.

Для внутривенного капельного введения раствор 20 мг/мл разводят в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) или 0,9 % растворе натрия хлорида (до 250 мл).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Рибоксин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожный зуд, гиперемия кожи, крапивница.

Нарушения метаболизма и питания: обострение течения подагры (при длительном

применении).

Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении с сердечными гликозидами препарат может предупреждать возникновение аритмий, усиливать положительное инотропное действие.

Иммунодепрессанты снижают эффект инозина.

Особые указания

Рибоксин не применяется для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

При появлении кожного зуда и гиперемии кожи лечение препаратом следует отменить.

При почечной недостаточности применение препарата возможно лишь в случае, если, по мнению врача, ожидаемый положительный эффект преобладает над возможным риском от применения.

Во время длительного лечения следует контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и моче.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Клинических данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами нет.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 20 мг/мл.

По 5 или 10 мл в ампулы со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист).

По 10 или 20 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров

По 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com