

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 799
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0118/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РИБОКСИН-БХФЗ
(RIBOXIN-BCPP)

Склад:

діюча речовина: інозин;

1 таблетка містить інозину (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 200 мг;

допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, магнію стеарат.

Плівкове покриття: гідроксипропілметилцелюлоза, коповідон, поліетиленгліколь, тригліцериди середнього ланцюга, полідекстроза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Інозин. Код АТХ С01Е В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Інозин належить до анаболічних речовин, є пуриновим нуклеозидом, попередником синтезу аденозинтрифосфорної кислоти. Проявляє антигіпоксичні та антиаритмічні властивості, чинить анаболічну дію.

Інозин позитивно впливає на обмін речовин у міокарді, підвищує енергетичний баланс клітин, стимулює синтез нуклеотидів, підвищує активність деяких ферментів циклу Кребса. Препарат збільшує силу серцевих скорочень та сприяє більш повному розслабленню міокарда у діастолі за рахунок здатності зв'язувати іони кальцію, які проникли до клітин під час їхнього збудження. Унаслідок цього збільшується ударний об'єм серця, поліпшується кровопостачання міокарда, у тому числі коронарний кровообіг.

Інозин прискорює дисоціацію кисню з оксигемоглобіну, що сприяє покращенню збагачення тканин киснем та покращує коронарний кровообіг. Препарат нормалізує функцію печінки за рахунок покращення енергетичних процесів у гепатоцитах, бере участь в обміні глюкози та сприяє активації обміну глюкози при гіпоксії. Інозин інтенсифікує метаболізм піровиноградної кислоти, сприяє підвищенню активності ксантиндегідрогенази. Препарат також знижує агрегацію тромбоцитів, активізує регенерацію тканин (особливо міокарда та слизової оболонки шлунково-кишкового тракту).

Фармакокінетика.

При застосуванні внутрішньо добре абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуронової кислоти та подальшим її окисненням. У незначній кількості виводиться із сечею.



Клінічні характеристики.

Показання.

- У складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця (після перенесеного інфаркту міокарда, стенокардія), порушення ритму серця, інтоксикація препаратами серцевих глікозидів, лікування кардіоміопатій різного генезу, міокардіодистрофій (спричинених фізичними навантаженнями, інфекційного та ендокринного генезу), міокардитів;
- урокопропорфірія; захворювання печінки (гепатити, цироз печінки, жирова дистрофія печінки).

Противоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні з *серцевими глікозидами* інозин запобігає розвитку аритмій, посилює позитивну 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.

Особливості застосування.

Інозин не застосовувати для невідкладної корекції порушень діяльності серця.

При появі свербіжів та гіперемії шкіри лікування препаратом слід відмінити.

При захворюваннях нирок призначення препарату доцільне лише тоді, коли, на думку лікаря, очікуваний ефект перевищує можливий ризик застосування.

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 впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати внутрішньо, до їди, не розжовувати та запивати достатньою кількістю рідини. Добова доза визначається індивідуально та становить для дорослих 600-2400 мг (3-12 таблеток).

Дорослим 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.

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.

Імунна система, шкіра та підшкірна клітковина: алергічні/анафілактичні реакції (у т.ч. свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка, висипи, анафілактичний шок).

Обмін речовин, метаболізм: гіперурикемія, при тривалому застосуванні у великих дозах можливе загострення подагри.

Кардіальні розлади: тахікардія, артеріальна гіпотензія, що може супроводжуватися головним болем, задишкою, запамороченням, нудотою, блюванням, пітливістю.

Інші: підвищення рівня сечової кислоти в крові, загальна слабкість.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду.

С. Чен
Михайло
1.03.18

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє