

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рибоксин, 20 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин.

Каждая ампула (5 мл) содержит 100 мг инозина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Рибоксин предназначен:

– для комплексной терапии ишемической болезни сердца, после перенесенного инфаркта миокарда, нарушений ритма сердца, обусловленных применением сердечных гликозидов, миокардиодистрофии после перенесенных инфекционных заболеваний;

– для комплексной терапии заболеваний печени (гепатит, цирроз, жировая дистрофия печени) и урокопропорфирии;

– в качестве препарата фармакологической защиты при выключении кровообращения при операции на изолированной почке.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Лечение начинают с введения 200 мг (10 мл раствора 20 мг/мл) 1 раз в сутки, затем, при хорошей переносимости, дозу увеличивают до 400 мг (20 мл раствора 20 мг/мл) 1–2 раза в сутки. 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, препарат Рибоксин следует вводить внутривенно струйно в разовой дозе 1 200 мг (60 мл раствора 20 мг/мл) за 5–15 минут до пережатия почечной артерии, а затем еще 800 мг (40 мл раствора 20 мг/мл) тотчас после восстановления кровообращения.

При капельном введении в вену раствор 20 мг/мл разводят в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) или изотоническом растворе натрия хлорида (до 250 мл).

##### Дети

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена (см. раздел 4.3).

##### Способ применения

Препарат Рибоксин предназначен для внутривенного (струйного или капельного) введения. Препарат при струйном введении следует вводить медленно, при капельном введении следует вводить препарат со скоростью 40–60 капель в минуту.

#### 4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к инозину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– подагра;

- гиперурикемия;
- почечная недостаточность;
- беременность, период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При длительном применении препарата Рибоксин возможно обострение подагры. При длительном применении рибоксина необходимо контролировать уровень мочевой кислоты в крови.

Препарат Рибоксин не следует применять для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

При появлении гиперемии и зуда кожи применение препарата следует прекратить.

##### Информация о вспомогательных веществах

Препарат Рибоксин содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (5 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Усиливает эффекты анаболических стероидов и нестероидных анаболических препаратов при одновременном применении.

Иммунодепрессанты снижают эффект инозина.

Ослабляет бронхолитический эффект теофиллина и психостимулирующее действие кофеина.

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

Рибоксин может усиливать эффекты и увеличивать продолжительность действия гепарина. При совместном применении Рибоксин ослабляет эффект гипоурикемических препаратов. Возможно одновременное применение с нитроглицерином, нифедипином, фуросемидом, спиронолактоном.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Из-за недостаточности данных по безопасности препарат не следует назначать в период беременности.

##### Лактация

Из-за недостаточности данных по безопасности препарат не следует назначать в период лактации.

##### Фертильность

Данные отсутствуют.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические/анафилактические реакции, включая сыпь, ощущение зуда, гиперемию кожи, крапивницу, анафилактический шок.

*Нарушения со стороны сердца:* тахикардия.

*Нарушения со стороны сосудов:* артериальная гипотензия, которая может сопровождаться головной болью, головокружением, тошнотой, рвотой, потливостью.

*Нарушения метаболизма и питания:* гиперурикемия, обострение подагры (при длительном применении высоких доз).

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* общая слабость, реакции в месте введения (включая гиперемию, зуд).

*Лабораторные и инструментальные данные:* повышение уровня мочевой кислоты в крови и моче.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### **Республика Беларусь**

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <http://www.rceth.by>

#### **Республика Казахстан**

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>

#### **Республика Кыргызстан**

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт: <https://www.pharm.kg>

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

Возможно усиление проявлений симптомов нежелательных реакций.

### Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: С01ЕВ.

#### Механизм действия

Инозин относится к анаболическим веществам, является пуриновым нуклеозидом, предшественником синтеза АТФ. Проявляет антигипоксическое и антиаритмические свойства, оказывает анаболическое действие.

Инозин положительно влияет на обмен веществ в миокарде, повышает энергетический баланс клеток, стимулирует синтез нуклеотидов, повышает активность некоторых ферментов цикла Кребса, восстанавливает трансмембранный транспорт ионов кальция, за счет чего увеличивает силу сердечных сокращений и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле. Вследствие этого увеличивается ударный объем сердца.

Инозин ускоряет диссоциацию кислорода из оксигемоглобина, что способствует улучшению тканевого транскапиллярного обмена кислорода, Препарат нормализует функцию печени за счет улучшения энергетических процессов в гепатоцитах, участвует в обмене глюкозы и способствует активации обмена глюкозы при гипоксии. Инозин интенсифицирует метаболизм пировиноградной кислоты, способствует повышению активности ксантиндегидрогеназы. Препарат также снижает агрегацию тромбоцитов, активизирует регенерацию тканей.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

- гексаметилентетрамин;
- раствор натрия гидроксида 1М;
- вода для инъекций.

### **6.2. Несовместимость**

Несовместим в одной ёмкости с алкалоидами, кислотами, спиртами, солями тяжелых металлов, танином, витамином В<sub>6</sub> (пиридоксина гидрохлоридом).

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 мл в ампулы бесцветные из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№ 10). Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с одним или двумя картонными вкладышами для фиксации ампул (№ 10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Рибоксин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.