1.3 Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1 Инструкция по медицинскому применению (для пациентов)

ЛП-№010697-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.06.2025 № 750
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства

РИБОКСИН

- Перед использованием лекарственного средства Рибоксин Вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Рибоксин.
Международное непатентованное название: Inosine.
Форма выпуска: капсулы 200 мг.
Описание: капсулы твердые желатиновые белого цвета.
Состав на одну капсулу: каждая капсула содержит:
действующее вещество: рибоксина – 200,0 мг;
вспомогательные вещества: сахар белый (в виде сахарной пудры), метилцеллюлоза, кальция стеарат, картофельный крахмал.
Состав капсулы твердой желатиновой номер 0: желатин, титана диоксид (Е 171).
Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения заболеваний сердца.
Код АТС: С01ЕВ.

Фармакологические свойства
Рибоксин – анаболическое лекарственное средство, оказывающее антигипоксическое и антиаритмическое действие.
Он является предшественником АТФ, принимает непосредственное участие в обмене глюкозы и способствует активизации метаболизма в условиях гипоксии и при

ЛП-№010697-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.06.2023 № 750
дата

отсутствии АТФ. Лекарственное средство активирует метаболизм пировиноградной кислоты для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также способствует активации ксантиндегидрогеназы. Рибоксин положительно влияет на обмен веществ в миокарде, в частности повышает энергетический баланс клеток, стимулирует синтез нуклеотидов, усиливает активность ряда ферментов цикла Кребса. Лекарственное средство нормализует сократительную активность миокарда и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле за счет способности связывать ионы кальция, проникшие в клетки во время возбуждения, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта).

Показания к применению

Комплексное лечение ишемической болезни сердца (состояние после инфаркта миокарда, стенокардия), нарушения ритма сердца, интоксикация препаратами сердечных гликозидов, лечение кардиомиопатий различного генеза, миокардиодистрофий (на фоне тяжелых физических нагрузок, инфекционного и эндокринного генеза), миокардитов; заболеваний печени (гепатиты, цирроз печени, жировая дистрофия печени); урокопропорфирии.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять внутрь до еды, не разжевывать, запивать достаточным количеством воды. Суточную дозу для взрослых устанавливает врач индивидуально, доза составляет 600-2400 мг в сутки. В начале лечения обычно лекарственное средство следует назначать в суточной дозе 600-800 мг (по 1 капсуле 3-4 раза в сутки). Если лекарственное средство хорошо переносится, дозу постепенно повышают (в течение 2-3 суток) до 1200 мг в сутки (по 2 капсулы 3 раза в сутки), при необходимости – до 2400 мг в сутки (по 4 капсулы 3 раза в сутки). Продолжительность курса лечения – 1-3 месяца.

При урокопропорфирии суточная доза составляет 800 мг (по 1 капсуле 4 раза в сутки), продолжительность курса лечения – 1-3 месяца.

Дети.

Лекарственное средство не применять детям из-за отсутствия данных о безопасности применения.

Побочное действие

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

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

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

Общие нарушения: общая слабость.

Лабораторные показатели: повышение уровня мочевой кислоты в крови.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение лекарственного средства.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства; подагра; гиперурикемия. Ограничением к применению лекарственного средства является почечная недостаточность.

Передозировка

О случаях передозировки лекарственного средства не сообщалось. При превышении дозы лекарственного средства возможно усиление побочных эффектов.

Лечение: отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

Рибоксин не применять для неотложной коррекции нарушений деятельности сердца.

ЛП-№010697-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 25.06.2025 № 750
0001

При появлении зуда и гиперемии кожи лечение препаратом следует отменить.
Во время лечения необходимо контролировать уровень концентрации мочевой кислоты в крови и моче.
Ограничением для применения лекарственного средства является почечная недостаточность. При почечной недостаточности назначение лекарственного средства целесообразно только тогда, когда, по мнению врача, ожидаемый эффект от применения превышает возможный риск.
Лекарственное средство содержит сахар кристаллический, что нужно учитывать больным сахарным диабетом.
Применение в педиатрической практике. В связи с отсутствием данных применение лекарственного средства детям до 18 лет не рекомендовано.
Применение во время беременности и в период лактации. Исследование эффективности и безопасности применения лекарственного средства для данной группы пациентов не проводили, поэтому лекарственное средство не применять в период беременности или кормления грудью.
Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Лекарственное средство не влияет на скорость нервно-мышечной проводимости, в рекомендованных дозах его можно применять лицам, управляющим автотранспортом и работающим со сложными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении препарата с другими лекарственными средствами возможно:
с гепарином – усиление эффектов гепарина, увеличение продолжительности его действия;
с сердечными гликозидами – предупреждение возникновения аритмий, усиление положительного инотропного действия;
с гипоурикемическими средствами – ослабление эффектов гипоурикемических средств.
При одновременном применении лекарственного средства с β-адреноблокаторами эффект рибоксина не уменьшается.
Возможно одновременное применение с нитроглицерином, нифедипином, фуросемидом, спиронолактоном.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке.
По одной, две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com