

Листок-вкладыш – информация для пациента
Рибоксин, 20 мг/мл, раствор для внутривенного введения
Действующее вещество: инозин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рибоксин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Рибоксин.
3. Применение препарата Рибоксин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рибоксин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рибоксин, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Рибоксин содержит действующее вещество инозин.

Инозин положительно влияет на обмен веществ в миокарде, повышает энергетический баланс клеток, увеличивает силу сердечных сокращений и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле. Вследствие этого увеличивается ударный объем сердца. Препарат нормализует функцию печени за счет улучшения энергетических процессов в гепатоцитах, участвует в обмене глюкозы и способствует активации обмена глюкозы при гипоксии. Препарат Рибоксин также снижает агрегацию тромбоцитов, активизирует регенерацию тканей.

Лекарственный препарат Рибоксин показан к применению:

- 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Рибоксин

Не применяйте препарат Рибоксин, если:

- у Вас аллергия на инозин или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6);
- у Вас подагра;
- у Вас повышена концентрация мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- у Вас почечная недостаточность;

- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас детский возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Рибоксин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При длительном применении препарата Рибоксин возможно обострение подагры. Ваш врач назначит Вам дополнительные лабораторные исследования для контроля концентрации мочевой кислоты в крови.

Препарат Рибоксин не применяется для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

При появлении покраснения и зуда кожи применение препарата следует немедленно прекратить.

Дети

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена. Не применять у детей до 18 лет.

Другие препараты и препарат Рибоксин

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете или недавно применяли любые другие лекарственные препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, которые отпускаются без рецепта.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы применяете перечисленные ниже препараты. Одновременное применение препарата Рибоксин с ними повышает риск возникновения нежелательных реакций:

- анаболические стероиды – гормоны, способствующие росту мышц (например, метилтестостерон);
- иммунодепрессанты (например, тимопрессин, циклоспорин А и такролимус и др.) – препараты для угнетения иммунитета;
- нестероидные анаболические препараты (например, метилурацил, калия оротат);
- теофиллин – препарат для лечения бронхиальной астмы, хронической обструктивной болезни легких;
- кофеин;
- сердечные гликозиды (например, дигоксин);
- гепарин;
- гипоурикемические препараты (например, аллопуринол).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Из-за недостаточности данных по безопасности препарат не следует применять в период беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Рибоксин содержит натрий

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

3. Применение препарата Рибоксин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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.

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 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).

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.

Несовместим в одной емкости с алкалоидами, кислотами, спиртами, солями тяжелых металлов, танином, витамином В₆ (пиридоксина гидрохлоридом).

Продолжительность терапии

Длительность лечения определяется врачом индивидуально и зависит от состояния пациента. Средняя продолжительность лечения – 10–15 дней.

Если Вы применили препарата Рибоксин больше, чем следовало

При условии соблюдения рекомендаций передозировка маловероятна. При применении доз, превышающие рекомендованные, необходимо обратиться к врачу. Возможно усиление проявлений симптомов нежелательных реакций (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Рибоксин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить применение препарата Рибоксин и как можно скорее обратиться за медицинской помощью:

– аллергические реакции, иногда тяжелые, с появлением на коже красных или припухших высыпаний, отеком век, лица, губ, рта или языка, зудом, затруднением дыхания (одышка) или затруднением глотания, ощущения слабости или головокружения, приводящие к обмороку или потере сознания;

– крапивница с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой.

Другие нежелательные реакции, возникающие при применении препарата Рибоксин

- ощущение зуда;
- покраснение кожи;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- артериальная гипотензия, которая может сопровождаться головной болью, головокружением, тошнотой, рвотой, потливостью;
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), обострение подагры (при длительном применении высоких доз);
- общая слабость;

- реакции в месте введения (включая покраснение, зуд);
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови и в моче.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: 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
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
Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Рибоксин

Хранить при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рибоксин содержит:

Действующее вещество: инозин.

Каждая ампула (5 мл) содержит 100 мг инозина.

Вспомогательные вещества: гексаметилентетрамин, раствор натрия гидроксида 1М, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Рибоксин и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь

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

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280.

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.