

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### РИБОКСИН

**Регистрационный номер:** ЛП-003699

**Торговое наименование препарата:** Рибоксин

**Международное непатентованное наименование:** инозин

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения

**Состав (на 1 мл):**

*Действующее вещество:* инозин (рибоксин) – 20,0 мг;

*Вспомогательные вещества:* метенамин (гексаметилентетрамин) – 2,0 мг, 1 М раствор натрия гидроксида – до рН 7,8 – 8,6, вода для инъекций - до 1,0 мл.

**Описание:** прозрачный бесцветный или желтоватый раствор

**Фармакотерапевтическая группа:** метаболическое средство

**Код АТХ:** С01ЕВ

#### **Фармакологические свойства**

##### *Фармакодинамика*

Инозин представляет собой производное (нуклеозид) пурина – предшественник аденозинтрифосфата (АТФ). Относится к группе лекарственных средств, стимулирующих 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.

Инозин активизирует метаболизм пировиноградной кислоты, необходимой для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также способствует активированию ксантиндегидрогеназы. 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, активизирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта).

##### *Фармакокинетика*

Препарат метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и последующим ее окислением. В незначительном количестве выводится почками.

### **Показания к применению**

Комплексное лечение перенесенного инфаркта миокарда, ишемической болезни сердца, нарушений сердечного ритма, обусловленных применением сердечных гликозидов, на фоне миокардиодистрофии после перенесенных инфекционных заболеваний. Заболевания печени (гепатиты, цирроз, жировая дистрофия).

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

### **Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость инозина или других производных пурина, а также других компонентов препарата; 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**

Применение препарата Рибоксин во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно медленно струйно 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 минут до пережатия почечной артерии, а затем еще 800 мг (40 мл раствора 20 мг/мл) тотчас после восстановления кровообращения.

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

### **Побочное действие**

*Аллергические реакции:* крапивница, кожный зуд, гиперемия кожи (препарат следует отменить).

*Редко:* повышение концентрации мочевой кислоты в крови, обострение течения подагры (при длительном применении).

### **Передозировка**

В настоящее время случаев передозировки не отмечено.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении с сердечными гликозидами может предупреждать возникновение аритмий, усиливать положительное инотропное действие. Иммунодепрессанты снижают эффект инозина.

### **Особые указания**

Рибоксин не применяется для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

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.

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

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Клинических данных по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами нет.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного введения 20 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

При использовании ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

*Упаковка для стационаров.*

По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

**Условия хранения**

Хранить в защищённом от 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.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

**Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20; тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24