

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.04.2017 № 478
Реєстраційне посвідчення
№ 44/6209/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Рибоксин-Дарниця
(Riboxin-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: inosine;

1 мл розчину містить рибоксину (інозину) 20 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рибоксин – анаболічний лікарський засіб, що чинить антигіпоксичну та антиаритмічну дію.

Він є попередником АТФ, бере безпосередню участь в обміні глюкози і сприяє активізації метаболізму в умовах гіпоксії і при відсутності АТФ. Лікарський засіб активує метаболізм піровиноградної кислоти для забезпечення нормального процесу тканинного дихання, а також сприяє активуванню ксантиндегідрогенази. Рибоксин позитивно впливає на обмін речовин у міокарді, зокрема підвищує енергетичний баланс клітин, стимулює синтез нуклеотидів, підсилює активність ряду ферментів циклу Кребса. Лікарський засіб нормалізує скоротливу активність міокарда та сприяє повнішому розслабленню міокарда у діастолі за рахунок здатності зв'язувати іони кальцію, що проникли до клітин під час їх збудження, активує регенерацію тканин (особливо міокарда та слизової оболонки травного каналу).

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному введенні рибоксин швидко розподіляється у тканинах. Метаболізується у печінці, де повністю утилізується у біохімічних реакціях організму. У незначній кількості виділяється переважно з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Комплексне лікування ішемічної хвороби серця (стан після інфаркту міокарда, стенокардія), порушень ритму серця, інтоксикації препаратами серцевих глікозидів. Лікування кардіоміопатій різного генезу, міокардіодистрофій (на тлі тяжких фізичних навантажень, інфекційного та ендокринного генезу), міокардитів.

Лікування захворювань печінки (гепатити, цироз печінки, жирової дистрофії печінки).



Профілактика лейкопенії при опроміненні.

Поліпшення зорової функції при відкритокутовій глаукомі з нормалізованим внутрішньоочним тиском.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу; подагра; гіперурикемія. Обмеженням до застосування лікарського засобу є ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами можливе:

з гепарином – посилення ефектів гепарину, збільшення тривалості його дії;

з серцевими глікозидами – попередження виникнення аритмій, посилення позитивної іотропної дії.

При одночасному застосуванні лікарського засобу з β -адреноблокаторами ефект рибоксину не зменшується.

Можливе одночасне застосування з нітрогліцерином, ніфедипіном, фуросемідом, спіронолактоном.

Несумісний в одній ємності з алкалоїдами, кислотами, спиртами, солями важких металів, таніном, вітаміном В₆ (піридоксину гідрохлоридом).

Особливості застосування.

При появі свербіжу та гіперемії шкіри лікування препаратом слід відмінити.

Під час лікування необхідно контролювати рівень сечовини у крові та сечі. Обмеженням до застосування лікарського засобу є ниркова недостатність. При нирковій недостатності призначення лікарського засобу доцільне тільки тоді, коли, на думку лікаря, очікуваний ефект перевищує можливий ризик при застосуванні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження ефективності та безпеки застосування лікарського засобу для даної групи пацієнтів не проводилося, тому його не застосовують у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не чинить негативної дії на здатність керувати автомобілем і працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовують дорослим внутрішньовенно струменево або краплинно (повільно) зі швидкістю 40–60 крапель за хвилину.

При внутрішньовенному краплинному введенні лікарський засіб розводять у 5 % розчині глюкози або 0,9 % розчині натрію хлориду (до 250 мл). На початку лікування вводять 200 мг (10 мл 2 % розчину) 1 раз на добу, у подальшому при добрій переносимості дозу можна збільшити до 400 мг (20 мл 2 % розчину) 1–2 рази на добу. Курс лікування визначається індивідуально, у середньому – 10–15 днів.

Струменево введення можливе при гострих порушеннях ритму серця у разовій дозі 200–400 мг (10–20 мл 2 % розчину).

Діти.

Лікарський засіб не застосовують дітям через відсутність даних щодо безпеки застосування.

Передозування.

Можливе посилення проявів симптомів побічних реакцій.

Лікування. Відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія, що може супроводжуватись головним болем, запамороченням, відчуттям нудоти, блюванням, пітливістю.

З боку імунної системи: алергічні/анафілактичні реакції, включаючи висипання, свербіж, гіперемію шкіри, кропив'янку, анафілактичний шок.

З боку обміну речовин, метаболізму: гіперурикемія, загострення подагри (при тривалому прийомі високих доз).

Загальні розлади і зміни в місці введення: загальна слабкість, зміни у місці введення (включаючи гіперемію, свербіж).

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не змішувати в одному шприці або одній інфузійній системі з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки рекомендовані розчинники (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Упаковка.

По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

По 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є