

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.05.2017 № 564
Реєстраційне посвідчення
№ 44/6209/02/0

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ
(RIBOXIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: inosine;

1 таблетка містить рибоксину (інозину) 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, цукор кристалічний, метилцелюлоза, кислота стеаринова, полісорбат 80, тропеолін 0, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки жовтого кольору, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТХ C01E B.

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, посилює 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 шлунково-кишкового тракту).

Фармакокінетика.

Добре абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуронової кислоти та наступним її окисненням. Екскретується переважно з сечею, у незначній кількості – з фекаліями і жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Комплексне лікування ішемічної хвороби серця (стан після інфаркту міокарда, стенокардія), порушення ритму серця, інтоксикація препаратами серцевих глікозидів, лікування кардіоміопатій різного генезу, міокардіодистрофій (на тлі тяжких фізичних

ОРИГІНАЛ

навантажень, інфекційного та ендокринного генезу), міокардитів; захворювань печінки (гепатити, цироз печінки, жирова дистрофія печінки); урокопропорфірії.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу; подагра; гіперурикемія. Обмеженням для 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;

з гіпоурикемічними засобами – послаблення ефектів гіпоурикемічних засобів.

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

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

Особливості застосування.

Рибоксин не застосовувати для невідкладної корекції порушень діяльності серця.

При появі свербіжу та гіперемії шкіри лікування препаратом слід відмінити.

Під час лікування необхідно контролювати рівень концентрації сечовини у крові та сечі.

Обмеженням для застосування лікарського засобу є ниркова недостатність. При нирковій недостатності призначення лікарського засобу доцільне тільки тоді, коли, на думку лікаря, очікуваний ефект від застосування перевищує вірогідний ризик.

Лікарський засіб містить цукор кристалічний, що треба враховувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження ефективності та безпеки застосування лікарського засобу для даної групи пацієнтів не проводили, тому лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість нервово-м'язової провідності, у рекомендованих дозах його можна застосовувати особам, котрі керують автотранспортом і працюють зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати дорослим внутрішньо перед їдою, не розжовувати та запивати достатньою кількістю води. Добову дозу для дорослих встановлює лікар індивідуально, доза становить 600-2400 мг на добу. На початку лікування зазвичай лікарський засіб слід призначати у добовій дозі 600-800 мг (по 1 таблетці 3-4 рази на добу). Якщо лікарський засіб добре переноситься, дозу поступово підвищувати (протягом 2-3 діб) до 1200 мг на добу (по 2 таблетки 3 рази на добу), при необхідності – до 2400 мг на добу (по 4 таблетки 3 рази на добу). Тривалість курсу лікування – 1-3 місяці.

При урокопропорфірії добова доза становить 800 мг (по 1 таблетці 4 рази на добу), тривалість курсу лікування – 1-3 місяці.



Діти.

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

Передозування.

Про випадки передозування лікарським засобом не повідомлялося. При перевищенні дози лікарського засобу можливе посилення побічних ефектів.

Лікування: відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

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

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія, що може супроводжуватися головним болем, задишкою, запамороченням, нудотою, блюванням, пітливістю.

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

Загальні розлади: загальна слабкість.

Лабораторні показники: підвищення рівня сечової кислоти в крові.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу.

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.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є