

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИБОКСИН АВЕКСИМА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РИБОКСИН АВЕКСИМА

Международное непатентованное или группировочное наименование: инозин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: инозин (рибоксин) в пересчете на 100 % вещество - 200 мг.

вспомогательные вещества (ядро): крахмал картофельный, сахароза (сахар-рафинад), метилцеллюлоза водорастворимая, кислота стеариновая.

вспомогательные вещества (пленочная оболочка): метилцеллюлоза водорастворимая, полисорбат 80 (твин-80), титана диоксид (титана двуокись), воск пчелиный, тропеолин О.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтого до желто-оранжевого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя, цвет внутреннего слоя – белый.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: C01EB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Инозин – 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 активизации обмена в условиях гипоксии и при отсутствии АТФ.

Активирует 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 крови. Механизм антиаритмического действия до конца неясен. Препарат нормализует функцию печени за счет улучшения энергетических процессов в гепатоцитах. Снижает агрегацию тромбоцитов, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта).

Фармакокинетика

Хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Метаболизируется в печени с образованием глюкуроновой кислоты и последующим ее окислением. В незначительном количестве выводится почками.

Показания к применению

Взрослым (старше 18 лет) в составе в комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца, после перенесенного инфаркта миокарда, нарушений ритма сердца, обусловленных применением сердечных гликозидов;
- заболеваний печени (гепатиты, цирроз, жировая дистрофия, вызванная алкоголем или лекарственными средствами);
- поздней порфирии кожи.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину или другим производным пурина, или любому из вспомогательных веществ препарата;
- гиперурикемия, подагра;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость фруктозы, синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы, дефицит сахаразы/изомальтазы.

С осторожностью

Почечная недостаточность, сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

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

Способ применения и дозы

Назначают внутрь до еды.

Максимальная суточная доза препарата при приеме внутрь составляет 2400 мг.

Лечение рекомендуется начинать с суточной дозы 600-800 мг, разделенной на 3-4 приема (по 200 мг 3-4 раза в день).

В случае хорошей переносимости суточную дозу повышают на 2-3 день лечения до 1200 мг (400 мг 3 раза в день), при необходимости – до 2400 мг в день.

Длительность курса – от 4-х недель до 1,5-3 месяцев.

При поздней порфирии кожи суточная доза составляет 800 мг, разделенная на 4 приема (по 200 мг 4 раза в день).

Курс лечения – 1-3 месяцев.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая крапивницу, сыпь, кожный зуд, гиперемия кожи, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Нарушения метаболизма и питания: гиперурикемия, при длительном применении в больших дозах возможно обострение подагры.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

При появлении нежелательных реакций необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы

Усиление побочных эффектов (крапивница, кожный зуд, повышение концентрации мочевой кислоты в крови, обострение подагры).

Лечение

Симптоматическое. Специального антидота не существует.

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

Препарат 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 препаратом следует контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и моче.

При появлении кожного зуда и гиперемии кожи применение препарата следует отменить.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 1 таблетка препарата содержит 0,006 хлебных единиц (ХЕ).

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы, не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 таблеток в банку полимерную, укупоренную крышкой полимерной. Свободное пространство в банках заполняют уплотнителем (амортизатором). На банки наклеивают этикетки.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.