

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### Riboxin 20 mg/ml soluție injectabilă

Inozină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Riboxin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Riboxin
3. Cum să luați Riboxin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Riboxin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE RIBOXIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Riboxina (inozina) este un nucleozid purinic, precursor al sintezei ATP. Manifestă proprietăți de ameliorare a oxigenării țesuturilor, normalizare a ritmului inimii, crește echilibrul energetic al celulelor, stimulează sinteza de nucleotide, participă la procesele metabolice. De asemenea, reduce agregarea trombocitelor, activează regenerarea țesuturilor.

Riboxina are efecte terapeutice benefice asupra activității și metabolismului mușchiului cardiac, normalizează funcția ficatului.

Riboxin este indicat în:

- tratamentul complex al bolii cardiace ischemice (cauzată de aprovizionarea insuficientă a inimii cu oxigen), stare după atac de cord (infarct miocardic) recent suportat, tulburări ale ritmului inimii (aritmii cardiace) provocate de utilizarea glicozidelor cardiace, tulburări ale metabolismului în mușchiul inimii cauzate de bolile infecțioase suportate;
- tratamentul complex al bolilor ficatului (inflamația ficatului (hepatită), ciroză, boala ficatului gras (steatoză hepatică) cauzată de alcool sau medicamente) și urocoproporfiei – o boală de piele, cauzată de tulburarea metabolismului porfirinelor.
- intervenții chirurgicale pe rinichi izolat (în calitate de remediu de protecție farmacologică în caz de circulație sanguină deconectată).

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI RIBOXIN**

##### **Nu luați Riboxin**

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la inozină, alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă suferiți de gută – o boală caracterizată prin tulburarea metabolismului acidului uric;
- dacă aveți prea mult acid uric în sânge (hiperuricemie);
- dacă aveți probleme severe cu rinichii dumneavoastră;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;

- Riboxin nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Atenționări și precauții**

La utilizarea prelungită a riboxinei poate avea loc agravarea gutei.

În timpul tratamentului vi se vor efectua analize de sânge pentru determinarea nivelului acidului uric.

Riboxin nu este utilizat pentru corecția de urgență a tulburărilor cardiace.

Dacă apare mâncărime sau înroșirea pielii, utilizarea medicamentului se va opri.

### Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani este contraindicată.

### **Riboxin împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați:

- steroizi anabolizanți și anabolizante nesteroidiene, utilizate, de obicei în perioada de convalescență după maladii suportate și la pacienții slăbiți;
- teofilină, utilizată în caz de bronhospasm;
- cofeină, utilizată în calitate de stimulator al sistemului nervos central;
- alcaloizi, tanină, acizi și alcooli, săruri ale metalelor grele;
- vitamina B6 (clorhidrat de piridoxină), utilizată în boli neurologice și în deficit sever de piridoxină,
- nifedipină, glicozide cardiace, nitroglicerină, utilizate în boli ale inimii;
- heparină, utilizată pentru subțierea sângelui;
- medicamente hipouremice, utilizate pentru scăderea nivelului de acid uric în organism;
- furosemid, spironolactonă, utilizate pentru eliminarea apei din organism.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris alte medicamente, vă rugăm să-l informați că luați Riboxin.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt informații privind acțiunea medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ LUAȚI RIBOXIN**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul vi se va administra prin injecție lentă într-o venă sau perfuzie într-o venă (40-60 picături per minut). Tratamentul este inițiat cu administrarea a 200 mg (10 ml soluție 20 mg/ml) o dată pe zi, apoi, în caz de tolerabilitate bună, doza se va crește la 400 mg (20 ml soluție 20 mg/ml) de 1-2 ori pe zi. Durata tratamentului - 10 - 15 zile.

Administrarea medicamentului în bolus poate fie efectuată în tulburări acute ale ritmului inimii, în doza pentru o priză de 200 - 400 mg (10 - 20 ml soluție de 20 mg/ml).

Pentru protecția farmacologică a rinichilor supuși ischemiei riboxina se va administra intravenos în doza pentru o priză de 1,2 g (60 ml soluție 20 mg/ml) timp de 5-15 minute, înainte de comprimarea arterei renale, apoi încă 0,8 g (40 ml soluție de 20 mg/ml) imediat după restabilirea circulației sanguine.

La administrarea prin perfuzie intravenoasă soluția 20 mg/ml se va dilua cu soluție de glucoză 50 mg/ml sau soluție de clorură de sodiu izotonică (până la 250 ml).

### **Dacă ați luat mai mult Riboxin decât trebuie**

Dacă aveți impresia că vi s-a administrat prea mult Riboxin, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Semnele unui supradozaj includ agravarea reacțiilor adverse.

### **Dacă uitați să luați Riboxin**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

### **Dacă încetați să luați Riboxin**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Riboxin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Unele reacții adverse pot fi grave. La apariția acestora vă rugăm să comunicați imediat medicului sau asistentei medicale.**

***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)***

Reacții alergice/anafilactice (reacție alergică gravă, caracterizată prin mâncărime, înroșirea pielii, urticarie, erupție pe piele, șoc anafilactic).

Alte reacții adverse includ:

***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)***

Creșterea nivelului de acid uric în sânge (hiperuricemie), la utilizarea prelungită în doze mari, poate avea loc agravarea gutei; bătăi prea rapide ale inimii (tahicardie), tensiune arterială scăzută, poate fi însoțită de dureri de cap, dificultăți de respirație, amețeli, greață, vărsături, transpirații; slăbiciune generală, reacții la locul de administrare care includ roșeață și mâncărime.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ RIBOXIN**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină, la temperaturi 15 °C - 25 °C.

Nu utilizați Riboxin după data de expirare înscrisă pe ambalaj.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Riboxin**

Substanța activă este inozina (riboxina). Un ml soluție injectabilă conține inozină (riboxină) 20 mg. O fiolă (5 ml) soluție injectabilă conține inozină (riboxină) 100 mg. Celelalte componente sunt: hexametilentetramină, hidroxid de sodium, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Riboxin și conținutul ambalajului**

Lichid transparent, incolor sau slab colorat.

Câte 5 ml în fiole din sticlă. Câte 10 sau 5x2 fiole împreună cu prospectul în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă  
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev 64  
tel./fax: +375(177)73 56 12, +375(177)73 11 56

#### **Fabricantul**

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă  
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev 64

### **Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2019**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>