

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Riboxin-Darnița 20 mg/ml soluție injectabilă Riboxină (inozină)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să utilizați Riboxin-Darnița
3. Cum să utilizați Riboxin-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Riboxin-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Riboxin-Darnița și pentru ce se utilizează

Riboxina (inozina) este un remediu anabolic (care stimulează transformarea materiilor nutritive introduse în organism în substanțe proprii acestuia) ce manifestă acțiune de normalizare a ritmului inimii și de creștere a cantității de oxigen din țesuturi. Influențează pozitiv metabolismul inimii, crește echilibrul energetic al acesteia, stimulează sinteza de nucleotide (componente ale acizilor nucleici). Riboxina are efecte terapeutice benefice asupra regenerării țesuturilor inimii și mucoasei tractului gastrointestinal.

Riboxin este indicat în:

- Tratamentul complex al cardiopatiei ischemice (stări după infarct miocardic, angină pectorală). Aritmii, intoxicații cu preparate digitale.
- Tratamentul cardiomiopatiei de geneză diversă, miocardiodistrofii (după efort fizic sporit, de geneză infecțioasă sau endocrină). Miocardite.
- Tratamentul maladiilor hepatice (hepatite, ciroză hepatică, distrofia lipidică a ficatului).
- Profilaxia leucopeniei în caz de radioterapie.
- Ameliorarea funcției vizuale în caz de glaucom cu unghi deschis cu presiune intraoculară normalizată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Riboxin-Darnița

Nu luați Riboxin-Darnița dacă:

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la inozină sau la oricare 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 insuficiență renală.

Atenționări și precauții

În caz de apariție a pruritului cutanat și hiperemiei se recomandă sistarea administrării preparatului.

În terapia de durată se recomandă monitorizarea concentrației acidului uric în plasma sanguină și în urină.

Se limitează administrarea preparatului la pacienții cu insuficiență renală. Prescrierea preparatului pentru pacienții cu insuficiență renală este recomandabilă numai atunci când, după părerea medicului, efectul așteptat prevalează riscul potențial.

Copii

Medicamentul nu se administrează copiilor din cauza lipsei datelor de siguranță.

Riboxin-Darnița împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți unul dintre următoarele medicamente:

- heparină
- glicozide cardiace
- β -adrenoblocante
- nitroglicerina, nifedipina, furosemid și spironolactonă.

Nu este compatibil într-un volum cu alcaloizii, acizii, alcool, sărurile metalelor grele, tanina, vitamina B₆ (clorhidratul de piridoxină). Nu se recomandă amestecarea într-o seringă a preparatului cu alte remedii medicamentoase. Utilizați solvenții recomandați.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu a fost efectuat un studiu privind eficacitatea și siguranța utilizării medicamentului pentru acest grup de pacienți, prin urmare nu este utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu are un efect negativ asupra capacității de a conduce vehicule și de a lucra cu mecanisme complexe.

Riboxin-Darnița conține 0,2875 mg sodiu în 1 ml soluție. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Riboxin-Darnița

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

Acest medicament se administrează de către personalul medical.

Frecvența și doza, se stabilesc individual, în funcție de indicații și efectul terapeutic scontat. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Riboxin-Darnița decât trebuie

Deoarece Riboxin-Darnița vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare de medicament decât cea recomandată. Cu toate acestea, dacă simțiți intensificarea reacțiilor adverse neplăcute sau credeți că vi s-a administrat prea mult medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Riboxin-Darnița

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Riboxin-Darnița, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Riboxin-Darnița

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament 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:

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice/anafilactice, inclusiv erupții cutanate, prurit cutanat, hiperemie cutanată, urticarie, șoc anafilactic.
- hiperuricemie, acutizarea gutei (la administrarea îndelungată a dozelor mari).
- tahicardie, hipotensiune arterială care poate fi însoțită de cefalee, vertij, senzație de greață, vomă, sudorație.
- slăbiciune generală, schimbări la locul administrării (inclusiv hiperemie și prurit).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md sau direct către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.

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

6. Cum se păstrează Riboxin-Darnița

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

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

7. Conținutul ambalajului și alte informații Ce

conține Riboxin-Darnița

- Substanța activă este riboxina (inozina). 1 ml soluție conține riboxină 20 mg - Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Riboxin-Darnița și conținutul ambalajului

Lichid transparent incolor.

Câte 5 ml sau 10 ml soluție injectabilă în fiole.

Câte 5 fiole în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare SAP

Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina 02093, or.
Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Acest prospect a fost revizuit în mai 2020

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