



## Zāļu apraksts

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

#### **RIBOKSĪNS 200 mg apvalkotās tabletes**

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur 200 mg inozīna (Inosinum).

*Palīgvielas:* pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

*Ārējais izskats:* apaļas, abpusēji izliektas tabletes dzeltenā apvalkā, šķērsgriezumā redzams kodols baltā vai baltā ar vāji dzeltenīgu nokrāsu krāsā.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Koronārās sirds slimības, miokarda infarkta, stenokardijas, miokardīta, kardiomiopātijas, reimatiskas sirdskaites kompleksai ārstēšanai; sirds ritma traucējumu, kas radušies, lietojot sirds glikozīdus, novēršanai; aknu slimību (hepatīts, aknu ciroze, aknu taukainā distrofija), ko izraisījusi saindēšanās ar zālēm vai alkoholu, kompleksai ārstēšanai.

Kompleksā terapijā organisma išemizācijas profilaksei un tās seku mazināšanai, īpaši smadzeņu insulta gadījumā, mikrocirkulatoro un aizkuņģa dziedzera bojājumu profilaksei akūta nekrotizējoša pankreatīta gadījumā.

Kā antioksidantu un radioprotektīvu līdzekli staru terapijas laikā.

#### 4.2 Devas un lietošanas veids

##### Devas

Sākuma deva ir 200 mg 3-4 reizes dienā. Dienas deva – 600-800 mg. Ja zāļu panesamība ir laba, 2-3 dienu laikā devu pakāpeniski var palielināt līdz 1200, 1600 vai 2400 mg dienā.

Ārstēšanas kurss var ilgt no 4 nedēļām līdz 1,5-3 mēnešiem.

*Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem* šīs zāles jālieto piesardzīgi hiperurikēmijas riska dēļ.

*Vecāka gadagājuma pacientiem* lietošana jāuzsāk ar zemāko dienas devu, ko pakāpeniski piesardzīgi var palielināt.

##### Lietošanas veids

Zāles lieto iekšķīgi pirms ēšanas.

### **4.3 Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret inozīnu un/vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, hiperurikēmija, akūta podagra.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Piesardzība jāievēro pacientiem, kuriem anamnēzē ir podagra. Retos gadījumos novēro urīnskābes koncentrācijas palielināšanos asins plazmā. Lietojot inozīnu ilgstoši, īpaši pārsniedzot ieteiktās devās, iespējams podagras paasinājums.

*Bērniem līdz 18 gadu vecumam* nav ieteicams lietot, jo nav informācijas par lietošanas drošību un efektivitāti šajā vecuma grupā.

*Saharoze.* Katra tablete satur 10 mg saharozes. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharozes-izomaltāzes nepietiekamību.

*Krāsvielas.* Tablešu apvalka sastāvā ir krāsviela saulrieta dzeltenais E110, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Inozīnu var lietot kopā ar citiem, tai skaitā anaboliskiem līdzekļiem.

Kompleksā terapijā kopā ar antiaritmiskajiem, antianginālajiem un inotropas darbības līdzekļiem inozīns palielina šo līdzekļu efektivitāti.

Inozīns pazemina sirds glikozīdu toksicitāti.

Terapijas laikā nedrīkst lietot alkoholu. Lietojot vienlaikus ar alkoholu, inozīna darbība pavājinās, un iespējami sirds darbības traucējumi.

### **4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods**

Pētījumos ar dzīvniekiem inozīnam nav konstatēta teratogēna un embriotoksiska iedarbība.

Nav pietiekamu datu par inozīna lietošanu grūtniecības laikā un zīdīšanas periodā. Lietošana pieļaujama tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska attiecību izvērtēšanas.

Nav informācijas par inozīna ietekmi uz fertilitāti.

### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Riboksīns neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Blakusparādību sastopamības biežuma iedalījums:

Ļoti bieži ( $\geq 1/10$ )

Bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ )

Retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ )

Reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ )

Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Tāpat kā citas zāles, Riboksīns var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Nevēlamās blakusparādības parasti ir vieglas.

*Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:* reti – slikta dūša, diskomforta sajūta vēderā (lietojoti lielas devas).

*Ādas un zemādas audu bojājumi:* ļoti reti – ādas nieze, ādas hiperēmija, nātrene. Šajos gadījumos zāļu lietošana jāpārtrauc.

*Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:* lietojot lielas devas, podagras paasinājums\*.

*Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi:* lietojot lielas devas, hiperurikēmija\*.

\* Nav zināmi.

#### **4.9 Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: miokarda metabolisma stimulators (purīns, adenozīna atvasinājums). ATĶ kods: C01EB.

Inozīns ir anaboliskas darbības metabolisma stimulators organisma audos, galvenokārt miokarda. Inozīns ir adenozīna atvasinājums un tam piemīt spēja viegli šķērsot šūnu apvalku un paaugstināt audu enerģētisko bilanci, kā arī inozīns piedalās glikozes vielmaiņā un veicina metabolismu hipoksijas apstākļos. Inozīns paaugstina Krebsa cikla enzīmu aktivitāti, stimulē nukleotīdu sintēzi, veicina vielmaiņas procesu miokardā, uzlabo koronāro asinsriti. Preparātam piemīt antiaritmiskas īpašības. Inozīns saistoties ar adenozīna A3 receptoriem inhibē glutamāterģisko postsinaptisko aktivāciju insulta gadījumā un var protektēt smadzeņu šūnas no bojāejas.

#### **5.2 Farmakokinētiskās īpašības**

*Uzsūkšanās.* Lietojot perorāli, inozīns viegli un ātri uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta.

*Sadalījums.* Uzreiz pēc uzsūkšanās inozīns eritrocītos un endotēlijā esošā enzīma nukleozīdfosforilāzes ietekmē tiek pārvērsts par hipoksantīnu, kura koncentrācijas svārstības asinīs var būt lielas. Inozīns, nonākot aknās, biotransformācijas rezultātā veido adenozīnu un guanidīnu saturošus nukleozīdus, kuri ar asinīm nonāk ķermeņa audos, īpaši miokarda, un veicina anaboliskos procesus.

*Biotransformācija.* Inozīns un tā katabolisma produkti metabolizējas organismā, veidojot purīnu vielmaiņas galaproduktu – urīnskābi, kas tiek izvadīta ar urīnu.

*Izvadīšana.* Precīzu datu par farmakokinētiskiem parametriem nav.

### **5.3 Preklīniskie dati par drošību**

*Akūtā toksicitāte.* LD<sub>50</sub> pelēm: perorāli > 20 g/kg/ķermeņa masas, intraperitoneāli – 3,175 g/kg, intravenozi – 2,8 g/kg; LD<sub>50</sub> žurkām: intraperitoneāli – 2,9 g/kg ķermeņa masas, intravenozi – 2,0 g/kg. Minētās devas parāda inozīna zemo toksicitāti.

*Hroniskā toksicitāte:* 6 mēnešu ilgā pētījumā ar žurkām, kas perorāli saņēma 50, 250 un 1000 mg/kg ķermeņa masas inozīna dienā, un suņiem, kas saņēma 40 un 200 mg/kg inozīna dienā, netika novērota ietekme uz ķermeņa masu, asinsainu, asinsreci, asins bioķīmisko sastāvu. Netika novērota nelabvēlīga ietekme uz gastrointestinālo traktu, aknām, nierēm, tai skaitā histoloģiski izmeklējot.

*Kancerogenitāte:* 6 mēnešu ilgā pētījumā ar dzīvniekiem, kas perorāli saņēma no 50 līdz 1000 mg/kg/ķermeņa masas inozīna, netika konstatēta kancerogēna darbība.

*Teratogenitāte un embriotoksicitāte:* pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta teratogēna un embriotoksiska darbība. Pētījumā ar žurku un trušu mātītēm konstatēts, ka inozīna devas, kas 2,5 reizes un 25 reizes pārsniedz terapeitiskās devas cilvēkam, neizraisa teratogēnus vai embriotoksiskus efektus.

Inozīns ir praktiski netoksisks, lietojot indicētajās devās.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

*Tabletes kodols:* kartupeļu ciete, saharoze (10 mg), metilceluloze, preželatinizēta kukurūzas ciete, stearīnskābe.

*Apvalka sastāvs:* hipromeloze, makrogols, krāsvielas: titāna dioksīds E171, hinoļīna dzeltenais E104, saulrieta dzeltenais E110.

### **6.2 Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no gaismas un mitruma.

### **6.5 Iepakojuma veids un saturs**

10 apvalkotās tabletes necaurspīdīgas PVH plēves (baltas) un alumīnija folijas blisterī; 5 blisteri (50 apvalkotās tabletes) un lietošanas instrukcija kartona kastītē.

### **6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

AS "Olainfarm"

Adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV- 2114, Latvija

Tālrunis +371 67013701; Fakss +371 67013777

e-pasts: olainfarm@olainfarm.lv

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

96-0268

**9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

1996. /18.12.2001. / 14.03.2007. / \_\_\_\_\_201\_\_

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

02.2012.