

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЦИТОФЛАВИН®

Регистрационный номер: Р N003135/01

Торговое наименование: ЦИТОФЛАВИН® (CYTOFLAVIN®)

Группировочное наименование: Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав:

действующие вещества: янтарная кислота – 100 г, никотинамид – 10 г, инозин – 20 г, рибофлавин (рибофлавина фосфат натрия) – 2 г;

вспомогательные вещества: меглюмин (N-метилглюкамин) – 165 г, натрия гидроксид – 34 г, вода для инъекций – до 1,0 л.

Описание: прозрачная жидкость жёлтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакологические эффекты обусловлены комплексным воздействием входящих в состав препарата ЦИТОФЛАВИН® веществ.

ЦИТОФЛАВИН® усиливает интенсивность аэробного гликолиза, что приводит к активации утилизации глюкозы и β -окисления жирных кислот, а также стимулирует синтез γ -аминомасляной кислоты в нейронах.

ЦИТОФЛАВИН® увеличивает устойчивость мембран нервных и глиальных клеток к ишемии, что выражается в снижении концентрации нейроспецифических белков, характеризующих уровень деструкции основных структурных компонентов нервной ткани.

ЦИТОФЛАВИН® улучшает коронарный и мозговой кровотоки, активирует метаболические процессы в центральной нервной системе, восстанавливает нарушенное сознание, способствует регрессу неврологической симптоматики и улучшению когнитивных функций мозга. Обладает быстрым пробуждающим действием при посленаркозном угнетении сознания.

При применении препарата ЦИТОФЛАВИН® в первые 12 часов от начала развития инсульта наблюдаются благоприятное течение ишемических и некротических процессов в зоне поражения (уменьшение очага), восстановление неврологического статуса и снижение уровня инвалидизации в отдалённом периоде.

Фармакокинетика

При внутривенной инфузии со скоростью около 2 мл/мин (в пересчёте на неразбавленный ЦИТОФЛАВИН®) янтарная кислота и инозин утилизируются практически мгновенно и в плазме крови не определяются.

Янтарная кислота: пик концентрации определяется в течение первой минуты после введения с дальнейшим быстрым снижением без кумуляции и возвращением её уровня к фоновым значениям в результате ферментативного распада до воды и углекислого газа.

Инозин метаболизируется в печени с образованием инозинмонофосфата с последующим его окислением до мочевой кислоты. В незначительном количестве выводится почками.

Никотинамид быстро распределяется во всех тканях, проникает через плаценту и в грудное молоко, метаболизируется в печени с образованием N-метилникотинамида, выводится почками. Период полувыведения из плазмы составляет около 1,3 часа, равновесный объём распределения – около 60 л, общий клиренс – около 0,6 л/мин.

Рибофлавин распределяется неравномерно: наибольшее количество – в миокарде, печени и почках. Период полувыведения из плазмы составляет около 2 часов, равновесный объём распределения – около 40 л, общий клиренс – около 0,3 л/мин. Проникает через плаценту и в грудное молоко. Связь с белками плазмы – 60 %. Выводится почками, частично в форме метаболита; в высоких дозах – преимущественно в неизменённом виде.

Показания к применению

У взрослых в комплексной терапии:

- инфаркта мозга;
- последствий цереброваскулярных болезней (инфаркта мозга, церебрального атеросклероза);
- токсической и гипоксической энцефалопатии при острых и хронических отравлениях, эндотоксикозах, посленаркозном угнетении сознания, а также для профилактики и лечения гипоксической энцефалопатии при кардиохирургических операциях с использованием искусственного кровообращения, для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста.

У детей (в том числе недоношенных со сроком гестации 28–36 недель) в комплексной терапии в периоде новорождённости:

– при церебральной ишемии.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата, беременность, период грудного вскармливания.

Не назначается пациентам (кроме периода новорождённости), находящимся в критическом состоянии, до стабилизации центральной гемодинамики и/или при снижении парциального давления кислорода в артериальной крови ниже 60 мм рт. ст.

С осторожностью

При нефролитиазе, подагре, гиперурикемии.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата ЦИТОФЛАВИН® обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

ЦИТОФЛАВИН® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

У взрослых

ЦИТОФЛАВИН® применяют только внутривенно капельно в разведении на 100–200 мл 5–10 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Скорость введения 3–4 мл/мин.

1. *При инфаркте мозга* препарат вводят в максимально ранние сроки от начала развития заболевания в объёме 10 мл на введение с интервалом 8–12 часов в течение 10 дней. При тяжёлой форме течения заболевания разовую дозу увеличивают до 20 мл.
2. *При последствиях цереброваскулярных болезней (инфаркта мозга, церебрального атеросклероза)* препарат вводят в объёме 10 мл на введение один раз в сутки в течение 10 дней.
3. *При токсической и гипоксической энцефалопатии* препарат вводят в объёме 10 мл на введение два раза в сутки через 8–12 часов в течение 5 дней. При коматозном состоянии – в объёме 20 мл на введение в разведении на 200 мл раствора декстрозы. При посленаркозном угнетении сознания – однократно в тех же дозах. В терапии гипоксической энцефалопатии при кардиохирургических операциях с использованием искусственного кровообращения вводят по 20 мл препарата в разведении на 200 мл 5 % раствора декстрозы за 3 дня до операции, в день операции, в течение 3 дней после операции.
4. *Для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста* препарат вводят в объёме 20 мл на введение в

разведении на 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Курс лечения – 7 дней по схеме: первое введение – за сутки до операции; второе – интраоперационное введение после осуществления вводного наркоза (начало инфузии в течение 30 минут от начала операции), затем в течение 5 дней после операции. В дальнейшем рекомендуется применение препарата «ЦИТОФЛАВИН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» по 2 таблетки 2 раза в сутки с интервалом между приёмами 8–10 часов в течение 25 дней.

У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорожденности с церебральной ишемией суточная доза препарата ЦИТОФЛАВИН® составляет 2 мл/кг. Рассчитанную суточную дозу препарата вводят внутривенно капельно (медленно) после разведения в 5 % или 10 % растворе декстрозы (в соотношении не менее 1:5). Время первого введения – первые 12 часов после рождения; оптимальным временем для начала терапии являются первые 2 часа жизни. Рекомендуется вводить приготовленный раствор с помощью инфузионного насоса со скоростью от 1 до 4 мл/ч, обеспечивая равномерное поступление препарата в кровотоки в течение суток, в зависимости от рассчитанного суточного объема растворов для базисной терапии, состояния гемодинамики пациента и показателей кислотно-основного состояния. Курс лечения составляет в среднем 5 суток.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом:

- очень частые ($\geq 1/10$);
- частые ($\geq 1/100 - < 1/10$);
- нечастые ($\geq 1/1000 - < 1/100$);
- редкие ($\geq 1/10000 - < 1/1000$);
- очень редкие ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение, парестезия, тремор, гипестезия.

Нарушения психики: очень редко – психомоторное возбуждение (беспокойство, повышенная двигательная активность).

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия, кратковременные боли и дискомфорт в области грудной клетки, ощущение учащения или усиления сердечных сокращений.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – повышение или понижение артериального давления, гиперемия или бледность кожных покровов разной степени выраженности.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – затруднение дыхания (одышка), удушье, першение в горле, сухой кашель, осиплость голоса, парестезия в носу, дизосмия, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – горечь, сухость, металлический привкус во рту, кратковременные боли и дискомфорт в эпигастральной области, тошнота, рвота, гипестезия полости рта, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – кожный зуд, сыпь, отёчность лица, крапивница, ангионевротический отёк, потливость.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко – транзиторная гипогликемия, гиперурикемия, обострение подагры. У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорождённости возможно развитие алкалоза.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – озноб, чувство жара, слабость, повышение температуры тела, боль и покраснение по ходу вены.

Лабораторные и инструментальные данные: очень редко – учащённое дыхание.

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось. При передозировке проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Янтарная кислота, инозин, никотинамид совместимы с другими лекарственными средствами.

Рибофлавин уменьшает активность доксицилина, тетрацилина, окситетрацилина, эритромицина и линкомицина. Несовместим со стрептомицином.

Хлорпромазин, имипрамин, амитриптилин за счёт блокады флавинокиназы нарушают включение рибофлавина во флавинаденинмононуклеотид и флавинадениндинуклеотид и увеличивают его выведение с мочой.

Тиреоидные гормоны ускоряют метаболизм рибофлавина.

Уменьшает и предупреждает побочные эффекты хлорамфеникола (нарушение гемопоэза, неврит зрительного нерва).

Совместим с препаратами, стимулирующими гемопоэз, антигипоксантами, анаболическими стероидами.

Особые указания

Введение препарата новорождённым (недоношенным) детям осуществлять под контролем показателей кислотно-основного состояния капиллярной крови не реже 2 раз в сутки (как перед началом, так и в процессе терапии). По возможности следует контролировать показатели сывороточного лактата и глюкозы.

Скорость введения раствора, содержащего ЦИТОФЛАВИН[®], следует уменьшить или временно прекратить инфузию новорождённым (недоношенным) детям:

- находящимся на искусственной вентиляции лёгких - при появлении признаков смешанного (респираторно-метаболического) алкалоза, угрожающего развитием нарушений мозгового кровообращения;

- при сохранённом спонтанном дыхании и респираторной поддержке методом постоянного положительного давления в дыхательных путях (СИПАП) или получающим воздушно-кислородную смесь через маску - при появлении лабораторных признаков метаболического алкалоза, угрожающего появлением или учащением приступов апноэ.

У больных сахарным диабетом лечение проводить под контролем показателя глюкозы крови.

Возможно интенсивное окрашивание мочи в жёлтый цвет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с точными механизмами из-за возможного развития побочного действия (головокружение, психомоторное возбуждение). При развитии указанных побочных эффектов необходимо отказаться от управления транспортными средствами и работе с точными механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения в ампулах по 10 мл из коричневого стекла. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, открытой или термосклеенной с покровной плёнкой или фольгой алюминиевой; 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термосклеены.

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителя

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»

(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»). Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А, т./ф.: (812) 710-82-25.

Начальник отдела регистрации
и перерегистрации препаратов
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»



С. В. Протасова

