

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЦИТОФЛАВИН®

Регистрационный номер: ЛС-001767

Торговое наименование: ЦИТОФЛАВИН® (CYTOFLAVIN®)

Группировочное наименование: Инозин + Никотинамид + Рибофлавин + Янтарная кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества:

Янтарная кислота	0,300 г
Инозин	0,050 г
Никотинамид	0,025 г
Рибофлавин (рибофлавина фосфат натрия)	0,005 г

Вспомогательные вещества:

повидон К 30 – 0,00810 г, кальция стеарат – 0,00390 г, гипромеллоза – 0,00360 г, полисорбат 80 – 0,00040 г.

Кишечнорастворимая оболочка:

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] – 0,02902 г, пропиленгликоль – 0,00291 г, краситель азорубин (кармуазин) (Е 122) – 0,00007 г.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета. На поперечном срезе видны два слоя. Ядро таблеток от жёлтого до жёлто-оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Янтарная кислота – эндогенный внутриклеточный метаболит цикла Кребса, выполняющий в клетках организма универсальную энергосинтезирующую функцию.

При участии кофермента флавинадениндуклеотида (ФАД) янтарная кислота митохондриальным ферментом сукцинатдегидрогеназой быстро трансформируется в

фумаровую кислоту и далее в другие метаболиты цикла трикарбоновых кислот. Стимулирует аэробный гликолиз и синтез АТФ в клетках.

Конечными продуктами метаболизма янтарной кислоты в цикле Кребса являются двуокись углерода и вода. Янтарная кислота улучшает тканевое дыхание за счёт активации транспорта электронов в митохондриях.

Рибофлавин (витамин В₂) является флавиновым коферментом, активирующим сукцинатдегидрогеназу и окислительно-восстановительные реакции цикла Кребса.

Никотинамид (витамин РР) – амид никотиновой кислоты. Никотинамид в клетках путём каскада биохимических реакций трансформируется в форму никотинамидадениндинуклеотида (НАД) и его фосфата (НАДФ), активируя никотинамид-зависимые ферменты цикла Кребса, необходимые для клеточного дыхания и стимуляции синтеза АТФ.

Инозин является производным пурина, предшественником АТФ. Обладает способностью активировать ряд ферментов цикла Кребса, стимулируя синтез ключевых ферментов-нуклеотидов: флавинадениндинуклеотида (ФАД) и никотинамидадениндинуклеотида (НАД).

Таким образом, все компоненты препарата ЦИТОФЛАВИН® являются естественными метаболитами организма и стимулируют тканевое дыхание. Метаболическая энергокоррекция, антигипоксическая и антиоксидантная активность препарата, определяющие фармакологические свойства и лечебную эффективность составляющих, обусловлены взаимодополняющим действием янтарной кислоты, инозина, никотинамида и рибофлавина.

Фармакокинетика

ЦИТОФЛАВИН® обладает высокой биодоступностью.

Янтарная кислота при приёме внутрь проникает из желудочно-кишечного тракта в кровь и ткани, участвуя в реакциях энергетического обмена, и полностью распадается до конечных продуктов обмена (двуокиси углерода и воды) через 30 минут.

Инозин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в крови – 5 часов, среднее время удержания в крови – 5,5 часа, равновесный объём распределения около 20 литров. 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 (равновесный объём распределения около 500 литров). Время достижения максимальной концентрации в крови – 2 часа, среднее время удержания в крови – 4,5 часа. Никотинамид проникает через плаценту и в

грудное молоко, метаболизируется в печени с образованием N-метилникотинамида, выводится почками.

Рибофлавин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, распределяется неравномерно (наибольшее количество в миокарде, печени, почках), трансформируется во флавинаденинмононуклеотид (ФМН) и флавинадениндинуклеотид (ФАД) в митохондриях. Проникает через плаценту и в грудное молоко; выводится почками, преимущественно в виде метаболитов.

Показания к применению

У взрослых в комплексной терапии:

- последствий инфаркта мозга;
- других цереброваскулярных болезней (церебральный атеросклероз, гипертензивная энцефалопатия);
- неврастении (повышенная раздражительность, утомляемость, утрата способности к длительному умственному и физическому напряжению);
- для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Не рекомендуется к применению у детей до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

С осторожностью

Болезни органов пищеварения (эрозии, язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастриты и дуодениты (в стадии обострения)), артериальная гипотензия, нефролитиаз, сопутствующая подагра, гиперурикемия.

С осторожностью применять препарат ЦИТОФЛАВИН® у пациентов, которым выполнена кардиохирургическая операция с использованием аппарата искусственного кровообращения, из-за отсутствия клинических исследований у данной группы пациентов.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется принимать при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных об эффективности и безопасности препарата в эти периоды.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать не менее чем за 30 минут до еды, не разжёвывая, запивая водой (100 мл).

Рекомендован приём препарата в утреннее и дневное время суток (не позднее 18 часов).

В комплексной терапии последствий инфаркта мозга, других цереброваскулярных болезней, невралгии препарат принимают по 2 таблетки 2 раза в сутки с интервалом 8–10 часов. Продолжительность курса лечения – 25 дней. **Повторение курса возможно с интервалом не менее 1 месяца.**

Для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста препарат принимают по 2 таблетки 2 раза в сутки с интервалом 8–10 часов в течение 25 дней. Начало применения препарата «ЦИТОФЛАВИН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» рекомендовано через 144 (±4) часа после начала операции, то есть на следующие сутки после окончания курса лечения препаратом «ЦИТОФЛАВИН® раствор для внутривенного введения».

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой 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 кожи и подкожных тканей: очень редко – зуд, крапивница, сыпь.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – гиперемия.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – боли в эпигастральной области, дискомфорт в эпигастральной области, тошнота.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко – транзиторная гипогликемия, гиперурикемия, обострение сопутствующей подагры.

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

До настоящего времени случаев передозировки препаратом ЦИТОФЛАВИН® установлено не было.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Янтарная кислота, инозин и никотинамид совместимы с другими лекарственными препаратами. Рибофлавин уменьшает активность некоторых антибиотиков (тетрациклинов, эритромицина, линкомицина), несовместим со стрептомицином. Этанол, трициклические антидепрессанты, блокаторы канальцевой секреции снижают абсорбцию рибофлавина, а тиреоидные гормоны ускоряют его метаболизм.

Особые указания

При гипертонической болезни может потребоваться коррекция доз гипотензивных препаратов.

У больных сахарным диабетом лечение проводить под контролем концентрации глюкозы в крови.

Возможно интенсивное окрашивание мочи в жёлтый цвет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

ЦИТОФЛАВИН® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»). Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72,
корп. 2, лит. А, тел./факс: (812) 710-82-25.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя.

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



С. В. Протасова