

Листок-вкладыш – информация для пациента**ЦИТОФЛАВИН®**
раствор для внутривенного введения

Действующие вещества: Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- ✓ Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- ✓ Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- ✓ Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- ✓ Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЦИТОФЛАВИН®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИТОФЛАВИН®.
3. Применение препарата ЦИТОФЛАВИН®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЦИТОФЛАВИН®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЦИТОФЛАВИН®, и для чего его применяют

Препарат ЦИТОФЛАВИН® содержит действующие вещества: Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота.

Препарат относится к фармакотерапевтической группе средств для лечения заболеваний нервной системы.

ЦИТОФЛАВИН® улучшает коронарный и мозговой кровотоки, активизирует метаболические процессы в центральной нервной системе, улучшает когнитивные функции 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 отдаленном периоде.

Показания к применению

Препарат ЦИТОФЛАВИН® применяется у взрослых пациентов (в возрасте 18 лет и старше) в комплексной терапии:

- инфаркта мозга (инсульта);
- 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;
- диабетической полинейропатии;
- для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у взрослых пациентов старше 60 лет;
- острого периода черепно-мозговой травмы (ушиба головного мозга средней степени тяжести без сдавления).

Препарат ЦИТОФЛАВИН® применяется у детей (в том числе недоношенных, со сроком гестации 28–36 недель) в периоде новорожденности в комплексной терапии:

- церебральной ишемии.

Способ действия препарата ЦИТОФЛАВИН®

ЦИТОФЛАВИН® улучшает коронарный и мозговой кровотоки, активирует метаболические процессы в центральной нервной системе, улучшает когнитивные функции мозга.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИТОФЛАВИН®

Противопоказания

Не применяйте препарат ЦИТОФЛАВИН®:

- если у Вас аллергия на инозин, никотинамид, рибофлавин, янтарную кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- во время беременности;
- в период кормления грудью;

- при нахождении в критическом состоянии (до стабилизации центральной гемодинамики) и/или при падении парциального давления кислорода в артериальной крови ниже 60 мм рт. ст. (кроме периода новорожденности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЦИТОФЛАВИН® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас нефролитиаз (почечнокаменная болезнь);
- у Вас подагра (заболевание, которое характеризуется отложением в различных тканях организма кристаллов уратов в форме моноурата натрия или мочевой кислоты);
- у Вас гиперурикемия (повышение концентрации солей мочевой кислоты в крови).

Если у Вас сахарный диабет, необходимо контролировать показатель глюкозы в крови.

Возможно интенсивное окрашивание мочи в желтый цвет.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность не установлены, за исключением применения препарата у детей (в том числе недоношенных, со сроком гестации 28–36 недель) в периоде новорожденности – в комплексной терапии церебральной ишемии.

Введение препарата новорожденным (в том числе 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.

Следует уменьшить скорость введения раствора, содержащего ЦИТОФЛАВИН®, или временно прекратить инфузию новорожденным (в том числе недоношенным) детям:

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

Другие препараты и препарат ЦИТОФЛАВИН®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в частности:

- доксициклин, тетрациклин, окситетрациклин, эритромицин, линкомицин (входящий в состав препарата рибофлавин снижает активность антибиотиков);
- стрептомицин (несовместим с входящим в состав препарата рибофлавином);
- хлорпромазин, имипрамин, амитриптилин (нарушают метаболизм входящего в состав препарата рибофлавина и увеличивают его выведение с мочой);
- тиреоидные гормоны (ускоряют метаболизм рибофлавина).

ЦИТОФЛАВИН® уменьшает и предупреждает побочные эффекты хлорамфеникола (нарушение гемопоэза (кроветворения), неврит зрительного нерва).

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Противопоказано применять препарат ЦИТОФЛАВИН® при беременности и в период кормления грудью из-за отсутствия клинических исследований в этих группах пациенток.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с точными механизмами из-за возможного появления побочного действия – головокружения, психомоторного возбуждения. При развитии указанных побочных эффектов необходимо отказаться от управления транспортными средствами и работы с точными механизмами.

Препарат ЦИТОФЛАВИН® содержит натрий

Препарат содержит 8,5 ммоль (195 мг) натрия в одной ампуле. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с низким содержанием натрия.

3. Применение препарата ЦИТОФЛАВИН®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет для Вас подходящую дозу лекарственного препарата в зависимости от диагноза и общего состояния.

Применение у детей и подростков

Лечащий врач подберет новорожденному ребенку (в том числе недоношенному) подходящую дозу лекарственного препарата в зависимости от массы тела.

Путь и (или) способ введения

Препарат ЦИТОФЛАВИН® будет вводиться Вам внутривенно капельно в разведении.

Продолжительность терапии

Подходящую Вам продолжительность терапии в зависимости от вашего диагноза и общего состояния определит лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы применили препарата ЦИТОФЛАВИН® больше, чем следовало

Лечение препаратом ЦИТОФЛАВИН® подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше, чем нужно, минимальна. Однако, если у вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли применить препарат ЦИТОФЛАВИН®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЦИТОФЛАВИН® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата ЦИТОФЛАВИН® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **повышенной чувствительности, которая наблюдалась очень редко** (может возникать у менее чем 1 человека из 10 000):

- анафилактический шок;
- ангионевротический отек (форма кожной реакции, которая вызывает отек ткани непосредственно под кожей).

При возникновении данных нежелательных реакций необходимо немедленно прекратить лечение препаратом ЦИТОФЛАВИН® и назначить соответствующую

альтернативную терапию. В дальнейшем принимать препарат ЦИТОФЛАВИН® не следует.

Некоторые симптомы могут требовать медицинского вмешательства, поэтому **немедленно** сообщите Вашему лечащему врачу в случае, если у Вас появились нарушения, возникающие редко (могут возникать у более чем 1 человека из 10 000, но менее чем у 1 человека из 1 000):

- озноб;
- чувство жара;
- слабость;
- повышение температуры тела;
- боль и покраснение по ходу вены.

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

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ЦИТОФЛАВИН®

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- головная боль;
- головокружение;
- парестезия (ощущение онемения, покалывания кожи);
- тремор (непроизвольное дрожание пальцев рук);
- гипестезия (понижение чувствительности кожи к внешним раздражителям);
- психомоторное возбуждение (беспокойство, повышенная двигательная активность);
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- кратковременные боли или дискомфорт в области грудной клетки;
- ощущение учащения или усиления сердечных сокращений;
- повышение или понижение артериального давления;
- гиперемия (покраснение) или бледность кожных покровов разной степени выраженности;
- учащенное дыхание;
- затруднение дыхания (одышка);
- удушье;
- першение в горле;
- сухой кашель;

- осиплость голоса;
- парестезия в носу (ощущение онемения, покалывания кожи);
- дизосмия (нарушение обоняния);
- бронхоспазм;
- горечь;
- сухость;
- металлический привкус во рту;
- кратковременные боли или дискомфорт в эпигастральной области;
- тошнота;
- рвота;
- гипестезия полости рта (понижение чувствительности кожи полости рта к внешним раздражителям);
- диспепсия (нарушение нормальной деятельности желудка, затрудненное и болезненное пищеварение);
- кожный зуд;
- сыпь;
- отечность лица;
- крапивница (кожные высыпания аллергического характера);
- потливость;
- транзиторная гипогликемия (снижение уровня сахара в крови ниже нормы);
- гиперурикемия (повышенное содержание солей мочевой кислоты – уратов – в крови);
- обострение подагры (заболевания, которое характеризуется отложением в различных тканях организма кристаллов уратов в форме моноурата натрия или мочевой кислоты).

Дополнительные нежелательные реакции у детей

У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорожденности возможно **очень редко** (не более чем у 1 человека из 10 000) развитие алкалоза.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете

сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220045, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата ЦИТОФЛАВИН®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение цвета раствора или наличие осадка.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЦИТОФЛАВИН® содержит

Действующими веществами являются:

- инозин,
- никотинамид,
- рибофлавин (рибофлавина фосфат натрия),
- янтарная кислота.

Каждый мл раствора содержит 20 мг инозина, 10 мг никотинамида, 2 мг рибофлавина (рибофлавина фосфат натрия), 100 мг янтарной кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: меглюмин (N-метилглюкамин), натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид ЦИТОФЛАВИН® и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Препарат представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета.

По 10 мл в ампулы из коричневого стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с пленкой покровной или фольгой алюминиевой или оставляют открытой. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термосклеены.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 (812) 448-22-22

Адрес электронной почты: info@polysan.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 (812) 448-22-22

Адрес электронной почты: safety@polysan.ru

Республика Беларусь

ООО «ПромоСолюшн»

Адрес: 220007, г. Минск, ул. Могилевская, д. 39А, БЦ Время, оф. 210

Тел.: + 375 29 158 53 05

Адрес электронной почты: info@promosolution.by

Республика Казахстан

ТОО «REGICOM»

Адрес: 050046, г. Алматы, пр. Абылай хана, д. 122/64, кв. 12

Тел.: +7 (705) 132-78-51, +7 (727) 261-22-15

Адрес электронной почты: safety@regicompany.com

Кыргызская Республика

ИП Ни Евгения Владимировна

Адрес: 720031, г. Бишкек, ул. Найманбаева, д. 11

Тел.: + 996 779 325498

Адрес электронной почты: ni.evgeniya@bk.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Пожалуйста, за более подробной информацией по данному лекарственному препарату обращайтесь к общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП).

Режим дозирования

У взрослых

ЦИТОФЛАВИН® применяют только внутривенно капельно в разведении на 100–200 мл 5 или 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 объеме 10 мл с интервалом 8–12 часов в течение 10 дней. При тяжелой форме течения заболевания разовую дозу увеличивают до 20 мл.
2. *При последствиях цереброваскулярных болезней (инфаркта мозга, церебрального атеросклероза)* препарат вводят в объеме 10 мл на введение один раз в сутки в течение 10 дней.
3. *При токсической и гипоксической энцефалопатии* препарат вводят в объеме 10 мл на введение два раза в сутки с интервалом 8–12 часов в течение 5 дней. При коматозном состоянии – в объеме 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 и в течение 3 дней после операции.
4. *Для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста* препарат вводят в объеме 20 мл на введение в разведении на 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Курс – 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 приемами 8–10 часов в течение 25 дней.

5. При диабетической полинейропатии препарат вводят в объеме 20 мл на введение в разведении на 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида один раз в сутки в течение 10 дней. На следующие сутки после окончания курса лечения назначают препарат «ЦИТОФЛАВИН®» таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой»: по 2 таблетки 2 раза в сутки с интервалом между приемами 8–10 часов в течение 75 дней.

6. В комплексной терапии острого периода черепно-мозговой травмы (ушиба головного мозга средней степени тяжести без сдавления) препарат вводят в объеме 20 мл на введение в разведении на 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида 2 раза в день с интервалом 12 ± 2 ч. Курс лечения – 10 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 кровоток 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста изменение режима дозирования не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью изменение режима дозирования не требуется.

Применение у пациентов с нарушенной функцией печени

У пациентов с нарушением функций печени изменение режима дозирования не требуется.

Пациенты с алкалозом

У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорожденности возможно развитие алкалоза. Следует уменьшить скорость введения раствора, содержащего

ЦИТОФЛАВИН® или временно прекратить инфузию новорожденным (недоношенным) детям:

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

Нежелательные реакции

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

Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось. При передозировке проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Рибофлавин уменьшает активность доксициклина, тетрациклина, окситетрациклина, эритромицина и линкомицина.

Хлорпромазин, имипрамин, амитриптилин за счет 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.

Несовместимость

ЦИТОФЛАВИН® не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе «Режим дозирования».

Рибофлавин, входящий в состав препарата ЦИТОФЛАВИН®, несовместим со стрептомицином.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует с осторожностью применять препарат при нефролитиазе, подагре, гиперурикемии.

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

Возможно интенсивное окрашивание мочи в желтый цвет.

Вспомогательные вещества

В одной ампуле лекарственного препарата содержится 8,5 ммоль (195 мг) натрия, что необходимо принимать во внимание пациентам, находящимся на диете с низким содержанием натрия.

Дети

Введение препарата новорожденным (недоношенным) детям следует 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. В случае развития алкалоза см. пункт «Особые группы пациентов», подпункт «Пациенты с алкалозом» в отрывной части листка-вкладыша.