

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЦИТОФЛАВИН®

раствор для внутривенного введения

(Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота)

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

- ✓ Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- ✓ Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- ✓ 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

МИНЗДРАВ. РОССИИ

04 07 22

СОВЕЩАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ЦИТОФЛАВИН® и для чего его применяют.
2. О чём 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

ЦИТОФЛАВИН® содержит следующие действующие вещества: *янтарную кислоту, никотинамид, инозин, рибофлавин.*

Препарат применяют для лечения заболеваний нервной системы.

ЦИТОФЛАВИН® улучшает коронарный и мозговой кровотоки, активизирует метаболические процессы в центральной нервной системе, восстанавливает нарушенное сознание, способствует регрессу неврологической симптоматики и улучшению

146523

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.

Показания к применению

У взрослых – 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.

У взрослых (пожилого возраста) для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств.

У детей (в том числе недоношенных, со сроком гестации 28–36 недель) в периоде новорождённости – в комплексной терапии церебральной ишемии.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЦИТОФЛАВИН®

2.1. Противопоказания

Не следует применять препарат ЦИТОФЛАВИН®:

- при индивидуальной непереносимости любых компонентов препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- во время беременности (см. раздел 2.5);
- в период кормления грудью (см. раздел 2.5);
- 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 новорождённости).

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата ЦИТОФЛАВИН® обязательно 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).

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

Возможно интенсивное окрашивание мочи в жёлтый цвет.

2.3. Дети и подростки

ЦИТОФЛАВИН® может использоваться для лечения детей (в том числе недоношенных, со сроком гестации 28–36 недель) в периоде новорождённости.

Препарат не рекомендуется к применению у детей (кроме новорождённых) и подростков до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

2.4. Другие препараты и препарат ЦИТОФЛАВИН®

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

Препарат ЦИТОФЛАВИН® несовместим со стрептомицином.

2.5. Беременность и грудное вскармливание

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

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

2.6. 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.

2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат ЦИТОФЛАВИН® содержит натрий (см. раздел 6).

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.

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 подберёт для Вас подходящую дозу лекарственного препарата в зависимости от диагноза и общего состояния.

Применение у детей и подростков

Лечащий врач подберёт новорождённому ребёнку (в том числе недоношенному) подходящую дозу лекарственного препарата в зависимости от массы тела.

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.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

4.1. Описание нежелательных реакций

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

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

Наиболее серьёзными выявленными нежелательными реакциями при быстром введении препарата ЦИТОФЛАВИН® являются реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, ангионевротический отёк (форма кожной реакции, которая вызывает отёк ткани непосредственно под кожей), однако они могут возникать *очень редко* (не более чем у 1 человека из 10000). **При появлении данных нежелательных реакций необходимо прекратить введение препарата и немедленно обратиться к врачу.**

Препарат может вызывать также другие, указанные ниже нежелательные реакции.

Редко (не более чем у 1 человека из 1000) могут возникать:

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

Очень редко (не более чем у 1 человека из 10000) могут возникать:

- 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 (учащённое 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,
- учащённое 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, затруднённое и болезненное пищеварение),
- кожный зуд,
- сыпь,
- отёчность 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).

У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорождённости возможно *очень редко (не более чем у 1 человека из 10000)* развитие алкалоза.

4.2. 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 через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь: <http://www.rceth.by>, РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Республика Казахстан: <http://www.ndda.kz>, РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Кыргызская Республика: <http://pharm.kg>, Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Российская Федерация: <http://roszdravnadzor.ru>, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦИТОФЛАВИН®

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

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.

Условия хранения

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

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

При изменении цвета раствора или наличии осадка применение препарата недопустимо.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у лечащего врача или работника аптеки, как следует утилизировать лекарственный препарат, который Вы больше не используете. Соблюдение этих мер поможет защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Полное перечисление действующих и вспомогательных веществ

1,0 л раствора содержит *действующие вещества*:

- кислота янтарная – 100 г,
- никотинамид – 10 г,
- инозин – 20 г,
- рибофлавин (рибофлавина фосфат натрия) – 2 г.

Вспомогательными веществами являются:

- меглюмин,
- натрия гидроксид,
- вода для инъекций.

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое упаковки

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

ЦИТОФЛАВИН® представляет собой прозрачную жидкость жёлтого цвета.

Препарат выпускается по 10 мл в ампулах 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 листком-вкладышем в картонной пачке. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термосклеены.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

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

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

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Электронная почта: info@polysan.ru

Производитель

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

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

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Электронная почта: info@polysan.ru

Претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения по адресу: safety@polysan.ru или сообщать по тел.: +7 (812) 448-22-22.

6.4. Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: www.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

Применение 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 тяжёлой 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 приёмами 8–10 часов в течение 25 дней.

Применение 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.

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 доксицилина, тетрациклина, окситетрациклина, эритромицина и линкомицина.

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.

Несовместимость

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

Особые указания и меры предосторожности при применении

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

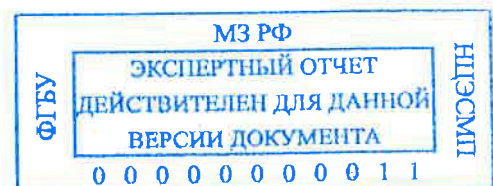
Введение препарата новорождённым (недоношенным) детям следует осуществлять под контролем показателей кислотно-основного состояния капиллярной крови не реже 2 раз в сутки (как перед началом, так и в процессе терапии). По возможности следует контролировать показатели сывороточного лактата и глюкозы.

Следует уменьшить скорость введения раствора, содержащего ЦИТОФЛАВИН[®], или временно прекратить инфузию новорождённым (в том числе 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 возникновении лабораторных признаков метаболического алкалоза (увеличение рН крови за счёт

накопления щелочных веществ), угрожающего появлением или учащением приступов апноэ (задержки дыхания).



146523

ВЕРНО

Итого в настоящем документе

прошито, пронумеровано,

скреплено печатью (12) двенадцать листа(ов)

Должность:

Заместитель директора по науке по инновациям

С.В. Власенкова

2022 года

На основании Доверенности № 0169-64 от 22.02.2022

