МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦИТОФЛАВИН®

Регистрационный номер:

Торговое название: ЦИТОФЛАВИН® (CYTOFLAVIN®).

Группировочное название: Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота&

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав на 1 таблетку:

активные вещества:

янтарная кислота – 0,300 г, инозин (рибоксин) – 0,050 г, никотинамид – 0,025 г, рибофлавина фосфат натрия (рибофлавин) – 0,005 г;

вспомогательные вещества: повидон – 0,00810 г, кальция стеарат – 0,00390 г, гипромеллоза – 0,00360 г, полисорбат-80 – 0,00040 г;

кишечнорастворимая оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер – 0,02902 г, пропиленгликоль – 0,00291 г, краситель азорубин – 0,00004 г, краситель тропеолин-О – 0,00003 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 (ЯК) - эндогенный внутриклеточный метаболит цикла Кребса, выполняющий в клетках организма универсальную энергосинтезирующую функцию.

При участии кофермента флавинадениндинуклеотида (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.

Конечным продуктом метаболизма янтарной кислоты в цикле Кребса является двуокись углерода и вода. Янтарная кислота улучшает тканевое дыхание за счёт активации транспорта электронов в митохондриях.

Рибофлавин (витамин B_2) является флавиновым коферментом (ФАД), активирующим сукцинадегидрогеназу и другие окислительно-восстановительные реакции цикла Кребса.

Никотинамид (витамин РР), амид никотиновой кислоты. Никотинамид в клетках, путем каскада биохимических реакций, трансформируется в форму никотинамидадениннуклеотида (НАД) и его фосфата (НАДФ), активируя никотинамид-зависимые ферменты цикла Кребса, необходимых 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 Цитофлавина являются естественными метаболитами организма и стимулируют тканевое дыхание. Метаболическая энергокоррекция, антигипоксическая и антиоксидантная активность препарата, определяющие фармакологические свойства и лечебную эффективность составляющих, обусловлена 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 (двуокись углерода и воду) 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 в 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:

– последствия инфаркта мозга;

– других цереброваскулярных болезней (церебральный атеросклероз, гипертензивная энцефалопатия);

– неврастении (повышенная раздражительность, утомляемость, утрата способности к длительному умственному и физическому напряжению).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Не рекомендуется для применения у детей до 18 лет в связи с недостаточностью 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.

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 лактации, в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности препарата в этот период.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь по 2 таблетки 2 раза в сутки с интервалом между приёмами 8–10 часов. 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).

Продолжительность курса лечения 25 дней. Назначение повторного курса возможно с интервалом не менее 1 месяца.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Головная боль, боли или дискомфорт в эпигастральной области. Возможны аллергические реакции в виде кожной гиперемии и зуда. К нежелательным реакциям относятся: транзиторная гипогликемия, гиперурикемия, обострение сопутствующей подагры.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, 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.

ЦИТОФЛАВИН® не оказывает влияния на: способность управлять транспортными средствами, работу с движущимися механизмами, работу диспетчеров и операторов.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки или из материала комбинированного на основе фольги алюминиевой и фольги алюминиевой для упаковки. По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, кор. 2, лит. А, тел./факс: (812) 710-82-25.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя.

Генеральный директор
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Борисов А.А.

