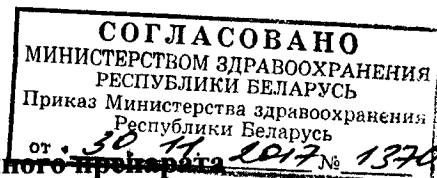


6524 - 2017

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата  
**ЦИТОФЛАВИН®** таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой



**Торговое название:** ЦИТОФЛАВИН® (CYTOFLAVIN®).

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

**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, кальция стеарат, гипромеллоза, полисорбат 80;

*кишечнорастворимая оболочка:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], пропиленгликоль, краситель азорубин (кармуазин) (E122).

**Форма выпуска:** таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа:** прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы.

**Код АТХ:** N07XX.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

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

Янтарная кислота – 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 fumaric acid 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 В<sub>2</sub>) является флавиновым коферментом (ФАД), активирующим сукцинатдегидрогеназу и некоторые 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 Цитофлавина являются естественными метаболитами организма и стимулируют тканевое дыхание. Метаболическая энергокоррекция, антигипоксическая и антиоксидантная активность лекарственного 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).

**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 лекарственного препарата в утреннее и дневное время суток (не позднее 18 часов).

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

*Тактика пациента при пропуске очередного приема препарата*

Если приём очередной дозы препарата пропущен, то следует при первой возможности без удвоения дозировки продолжить курс по начатой схеме.

*Применение у пациентов пожилого возраста*

У больных пожилого возраста изменение режима дозирования не требуется.

*Применение у пациентов с нарушением функций почек*

Изменение режима дозирования не требуется.

*Применение у пациентов с нарушением функций печени*

Изменение режима дозирования не требуется.

*Применение у детей*

Не рекомендуется для применения у детей до 18 лет в связи с недостаточностью данных об эффективности и безопасности.

**Побочное действие**

Как и все другие лекарственные препараты, ЦИТОФЛАВИН® может вызвать нежелательные эффекты, которые, однако, отмечаются не у всех пациентов.

Частота возникновения нежелательных реакций указана в соответствии с классификацией, рекомендованной ВОЗ:

- 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 (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

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

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

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – гиперемия.

Нарушения со стороны кожи: очень редко – зуд.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – боль и дискомфорт в эпигастральной области.

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

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость компонентов лекарственного препарата.

**Передозировка**

До настоящего времени случаев передозировки лекарственного препарата установлено не было.

**Меры предосторожности**

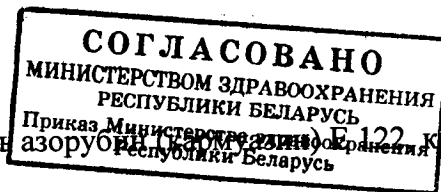
ЦИТОФЛАВИН® следует с осторожностью применять при болезнях органов пищеварения (эрозии, язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастриты и дуодениты (в стадии обострения)), артериальной гипотензии, нефролитиазе, сопутствующей подагре, гиперурикемии.

При гипертонической болезни может потребоваться коррекция доз гипотензивных лекарственных препаратов.

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

Возможно интенсивное окрашивание мочи в жёлтый цвет.

6524 - 2017



В состав оболочек таблеток входит краситель азорубин (E122), который может вызывать аллергические реакции.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.* ЦИТОФЛАВИН® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

*Применение при беременности и в период грудного вскармливания*

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

#### **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.

#### **Условия хранения**

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

#### **Упаковка**

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

**Информация о производителе (заявителе):** ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

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

Генеральный директор  
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»



А. А. Борисов