

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦИТОФЛАВІН
(CYTOFLAVIN[®])

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить кислоти янтарної 0,3 г; рибоксину (інозину) 0,05 г; нікотинамід у 0,025 г; рибофлавіну фосфату натрію (рибофлавіну) 0,005 г;
допоміжні речовини: повідон, кальцію стеарат, гіпромелоза (гідроксипропілметил-целюлоза), полісорбат 80;
кишковорозчинна оболонка:
метакрилатного сополімеру дисперсія, пропіленгліколь, кармоїзин (E122), тропеолін O.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Код АТСN07XX.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії для лікування хронічної ішемії головного мозку 1 - 3 стадії, церебрального атеросклерозу, гіпертензивної енцефалопатії, астеничного синдрому (нездужання і втома).

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Нефролітіаз, подагра, гіперурикемія.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо по 2 таблетки 2 рази на добу за півгодини до їди, з інтервалом 8–10 годин, не розжовують, запивають 100 мл води. Тривалість курсу – 25 днів. Вечірній прийом препарату рекомендується не пізніше 18 години. Призначення повторного курсу проводиться при наростанні симптоматики цереброваскулярної недостатності (погіршення інтелектуально-мнестичних функцій), але не раніше ніж через 25–30 днів після закінчення попереднього курсу.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: можливе короточасне підвищення артеріального тиску.

З боку нервової системи: головний біль, безсоння.

З боку шлунково-кишкового тракту: гіркота у роті, сухість у роті, металевий присмак у роті, нудота, блювання, короточасний біль в епігастральній ділянці.

При застосуванні препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, гіперемію, кропив'янку. Можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

При тривалому прийомі у високих дозах можливе виникнення гіперурикемії, загострення подагри через вміст рибоксину (інозину); можливе порушення зору, функції нирок – через вміст рибофлавіну.

Передозування.

Випадків передозування не спостерігалось. Можливе посилення проявів побічних реакцій.

У разі необхідності – симптоматичне лікування. Специфічного антидоту не існує.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності можливе у тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Рішення щодо доцільності призначення препарату в період годування груддю приймає лікар індивідуально.

Діти.

Протипоказано застосування дітям (до 18 років).

Особливості застосування.

Вечірній прийом препарату потрібно проводити не пізніше 18 години. Прийом препарату після 18 години може утруднювати засинання, зважаючи на його тонізуючу дію.

При артеріальній гіпертензії можливе коригування доз антигіпертензивних препаратів.

З обережністю застосовувати при хворобах органів травлення (ерозії, виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, гастрити, дуоденіти (у стадії загострення)).

Якщо у Вас одне з перерахованих захворювань, перед прийомом препарату обов'язково проконсультуйтеся з лікарем.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Кислота янтарна, рибоксин (інозин), нікотинамід сумісні з іншими лікарськими засобами.

Рибоксин (інозин) при одночасному застосуванні з серцевими глікозидами може попереджати виникнення аритмій, підсилювати позитивну інотропну дію.

При одночасному застосуванні рибоксину з бета-адреноблокаторами ефект рибоксину не зменшується.

Рибоксин може посилювати ефекти гепарину, збільшуючи тривалість його дії.

Можливе одночасне застосування з нітрогліцерином, ніфедипіном, фуросемідом, спіронолактоном.

Рибофлавін зменшує активність доксицикліну, тетрацикліну, окситетрацикліну, еритроміцину і лінкоміцину. Не сумісний із стрептоміцином.

Трициклічні антидепресанти, іміпрамін і амітриптилін інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця. Хлорпромазин, імізін за рахунок блокади флавінокінази порушують включення рибофлавіну у флавінаденинмононуклеотид і флавінадениндинуклеотид та збільшують його виведення із сечею.

Тиреоїдні гормони прискорюють метаболізм рибофлавіну.

Зменшує й попереджає побічні ефекти хлорамфеніколу (порушення гемопоєзу, неврит зорового нерва).

Сумісний з препаратами, що стимулюють гемопоєз, антигіпоксичними засобами, анаболічними стероїдами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цитофлавін володіє антигіпоксичною дією за рахунок речовин, які входять до складу препарату і які включаються в клітинний метаболізм. Препарат виявляє позитивний ефект на процеси енергоутворення в клітині, активує окисно-відновні ферменти, покращуючи тканинне дихання.

Відновлюючи активність ферментів антиоксидантного захисту, зменшує продукцію вільних радикалів.

Препарат активізує церебральний кровотік, стимулює метаболічні процеси в центральній нервовій системі. Чинить нормалізуючу позитивну дію на біоелектричну активність головного мозку.

Позитивно впливає на параметри неврологічного статусу: зменшує вираженість астеничного, цефалгічного, вестибуломоозочкового, вестибулокохлеарного синдрому, а також івляє розлади в емоційно-вольовій сфері (знижує рівень тривоги, депресії). Покращує когнітивно-мнестичні функції (мислення, якість короткочасної і довготривалої пам'яті, концентрацію і переключення уваги), покращуючи таким чином якість життя.

Кислота янтарна чинить антиоксидантну, метаболічну та загальнотонізуючу дію. Механізм дії пов'язаний із збільшенням синтезу АТФ, гальмуванням гліколізу і активацією процесів аеробів у клітинах, посиленням глюконеогенезу.

Нікотинамід у формі нікотинамідаденіннуклеотиду (НАД) і його фосфату (НАДФ) входить до складу багатьох ферментів, що беруть участь у метаболізмі протейдів, необхідних для клітинного дихання, гліколізу і синтезу жирів. Механізм дії нікотинаміду пов'язаний з підвищенням рівня НАД, що запобігає дегенерації нервових клітин.

Рибоксин (інозин) за типом дії належить до речовин анаболізму (що посилює синтез білка). Інозин, як і нуклеозид, має здатність проникати в клітини, виявляючи позитивний вплив на обмінні процеси в міокарді і покращуючи коронарний кровообіг.

Рибофлавіну фосфат натрію регулює окисно-відновні процеси, оскільки в поєднанні з білком входить до складу ферментів, які регулюють ці процеси, бере участь в обміні білків і жирів, регулює функцію органів зору. Біохімічний механізм дії рибофлавіну пов'язаний з його участю в процесах біологічного окиснення і енергетичного обміну.

Фармакокінетика. Цитофлавін має високу біодоступність.

Кислота янтарна при прийомі всередину проникає з шлунково-кишкового тракту в кров і тканини, беручи участь в реакціях енергетичного обміну, і повністю розпадається до кінцевих продуктів обміну (двоокис вуглецю і воду) через 30 хвилин.

Рибоксин (інозин) добре абсорбується з шлунково-кишкового тракту. Час досягнення максимальної концентрації в крові – 5 годин, середній час утримання в крові – 5,5 години, рівноважний об'єм розподілу - близько 20 літрів. Інозин метаболізується в печінці з утворенням інозинмонофосфата з подальшим його окисленням до сечової кислоти. В незначній кількості виводиться нирками.

Нікотинамід швидко розподіляється у всіх тканинах (рівноважний об'єм розподілу - близько 500 літрів). Час досягнення максимальної концентрації в крові – 2 години, середній час утримання в крові – 4,5 години. Нікотинамід проникає через плаценту і в грудне молоко; метаболізується в печінці з утворенням N-метилнікотинаміда, виводиться нирками.

Рибофлавін швидко абсорбується з шлунково-кишкового тракту, розподіляється

нерівномірно (найбільша кількість в міокарді, печінці, нирках), трансформується в флавінаденінмононуклеотид (ФМН) і флавінаденіндинуклеотид (ФАД) в мітохондріях. Проникає через плаценту і в грудне молоко; виводиться нирками, переважно у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишкоровозчинною оболонкою червоного кольору. На поперечному зрізі видно два шари. Ядро таблеток від жовтого до жовто-помаранчевого кольору.

Несумісність.

Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 5 блістерів у пачці картонній.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Науково-технологічна фармацевтична фірма «ПОЛІСАН» (ТОВ «НТФФ «ПОЛІСАН»), Російська Федерація.

Місцезнаходження. Російська Федерація, 192102, м. Санкт-Петербург, вул. Салова, б. 72, к. 2, літ. А. т. /ф. (812) 710-82-25.