

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЦИТОФЛАВИН®
таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

МИНЗДРАВ РОССИИ

230622

СОГЛАСОВАНО

Действующие вещества: янтарная кислота, инозин, никотинамид, рибофлавин

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.*
- ✓ *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 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.

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

Препарат применяют для лечения заболеваний нервной системы.

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

Все действующие вещества препарата ЦИТОФЛАВИН® являются естественными метаболитами организма и стимулируют тканевое дыхание. Метаболическая энергокоррекция, антигипоксическая и антиоксидантная активность препарата, определяющие фармакологические свойства и лечебную эффективность составляющих,

обусловлены взаимодействующим действием янтарной кислоты, инозина, никотинамида и рибофлавина.

Показания к применению

У взрослых – в комплексной терапии:

- последствий инфаркта мозга (инсульта);
- других цереброваскулярных болезней (церебральный атеросклероз, гипертензивная энцефалопатия);
- неврастении (повышенная раздражительность, утомляемость, утрата способности к длительному умственному и физическому напряжению).

Для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата ЦИТОФЛАВИН®.

2.1. Противопоказания

Не следует применять препарат ЦИТОФЛАВИН®:

- если у Вас аллергия на любые компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- детям и подросткам до 18 лет (см. раздел 2.3).

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата ЦИТОФЛАВИН® обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас заболевание органов пищеварения: эрозия, язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастрит или дуоденит (в стадии обострения);
- если у Вас артериальная гипотензия (пониженное давление);
- если у Вас нефролитиаз (почечнокаменная болезнь);
- если у Вас сопутствующая подагра (заболевание, которое характеризуется отложением в различных тканях организма кристаллов уратов в форме моноурата натрия или мочевой кислоты);
- если у Вас гиперурикемия (повышение концентрации солей мочевой кислоты в крови);
- если Вам выполнена кардиохирургическая операция с использованием аппарата искусственного кровообращения.

При гипертонической болезни (повышенном давлении) может потребоваться коррекция доз гипотензивных препаратов (снижающих давление).

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

Возможно интенсивное окрашивание мочи в жёлтый цвет.

2.3. Дети и подростки

Не рекомендуется к применению у детей и подростков до 18 лет в связи с отсутствием клинических исследований в этой группе пациентов.

2.4. Другие препараты и препарат ЦИТОФЛАВИН®

Взаимодействие препарата ЦИТОФЛАВИН® с другими препаратами обусловлено входящими в ЦИТОФЛАВИН® компонентами.

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.

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 принимать ЦИТОФЛАВИН® при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных об эффективности и безопасности препарата в эти периоды.

2.6. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ЦИТОФЛАВИН® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами.

2.7. Препарат ЦИТОФЛАВИН® содержит краситель азорубин

В состав оболочки таблеток входит краситель азорубин (кармуазин) (E 122), который может вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата ЦИТОФЛАВИН®.

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

Режим дозирования

Таблетки следует принимать не менее чем за 30 минут до еды, запивая водой (100 мл). Запрещается жевать, делить, разламывать и крошить таблетки при приеме. Кишечнорастворимая оболочка таблеток позволяет локализовать действие препарата в кишечнике и защитить желудок.

Рекомендован приём препарата в утреннее и дневное время суток (не позднее 18 часов).

В комплексной терапии последствий инфаркта мозга, других цереброваскулярных болезней, невралгии принимают по 2 таблетки препарата 2 раза в сутки с интервалом 8–10 часов. Продолжительность лечения – 25 дней. Повторение курса возможно с интервалом не менее 1 месяца.

Для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста принимают по 2 таблетки препарата 2 раза в сутки с интервалом 8–10 часов в течение 25 дней. Начало применения препарата «ЦИТОФЛАВИН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» рекомендовано через (144 ± 4) часа после начала операции (хирургического вмешательства), то есть на следующие сутки после окончания курса лечения препаратом «ЦИТОФЛАВИН® раствор для внутривенного введения».

Применение у детей

Не рекомендуется к применению у детей и подростков до 18 лет (см. раздел 2.3).

Если Вы приняли большее количество препарата ЦИТОФЛАВИН®, чем следовало

Случаев передозировки препарата не наблюдалось. Если Вы приняли большее количество таблеток ЦИТОФЛАВИН®, чем необходимо, рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом. В случае появления нежелательных реакций провести промывание желудка и соответствующую симптоматическую терапию.

Если Вы забыли принять препарат ЦИТОФЛАВИН®

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- зуд,
- крапивница (кожные высыпания аллергического характера),
- сыпь,
- гиперемия (покраснение кожи),
- головная боль,
- боли в эпигастральной области (верхняя часть живота),
- дискомфорт в эпигастральной области,
- тошнота,
- транзиторная гипогликемия (снижение уровня сахара ниже нормы),
- гиперурикемия (повышение содержания солей мочевой кислоты – уратов – в крови),
- обострение сопутствующей подагры (заболевание, которое характеризуется отложением в различных тканях организма кристаллов уратов в форме моноурата натрия или мочевой кислоты).

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, выявленных на территории государства

– члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г. Минск, 220045, Республика Беларусь

Тел.: +375 17 242-00-29

или

<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: г. Нур-Султан, 010000, Республика Казахстан

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

или

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: г. Бишкек, 720044, Кыргызская Республика

Тел.: +996 312 21-92-88

или

<http://www.pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

г. Москва, 109012, Российская Федерация

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

или

<https://roszdravnadzor.ru>

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

Не выбрасывайте 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.

6.1. Полный перечень действующих и вспомогательных веществ

Каждая таблетка содержит следующие *действующие вещества*:

- кислота янтарная – 0,300 г,
- инозин – 0,050 г,
- никотинамид – 0,025 г,
- рибофлавин – 0,005 г.

Вспомогательными веществами являются:

- повидон К 30,
- кальция стеарат,
- гипромеллоза,
- полисорбат 80,
- кишечнорастворимая оболочка, содержащая метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], пропиленгликоль, краситель азорубин (кармуазин) (Е 122).

6.2. Внешний вид препарата ЦИТОФЛАВИН® и содержимое упаковки

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Препарат ЦИТОФЛАВИН® представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета. На поперечном срезе видны два слоя. Ядро таблеток от жёлтого до жёлто-оранжевого цвета.

Препарат выпускается по 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.

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.

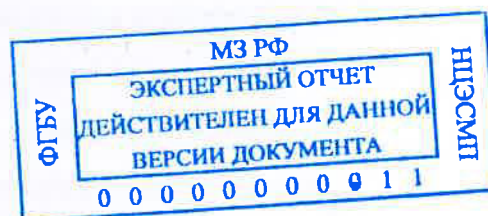
Тел.: +7 (812) 448-22-22.

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. Листок-вкладыш пересмотрен

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



ВЕРНО

Итого в настоящем документе

прошито, пронумеровано,

скреплено печатью (S) восьмью листа(ов)

Должность:

Заместитель директора по науке по инновациям

С.В. Власенкова

2022 года



На основании Доверенности № 0169-64 от 22.02.2022

