

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ЦИТОФЛАВИН®**

Регистрационный номер: ЛС-001767

Торговое наименование: ЦИТОФЛАВИН®  
(CYTOFLAVIN®)

Группировочное наименование: Инозин + Никотинамид + Рибофлавин + Янтарная кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества:

Янтарная кислота 0,300 г

Инозин 0,050 г

Никотинамид 0,025 г

Рибофлавин (рибофлавина фосфат натрия) 0,005 г

Вспомогательные вещества:

повидон К 30 – 0,00810 г, кальция стеарат – 0,00390 г,

гипромеллоза – 0,00360 г, полисорбат 80 – 0,00040 г.

Кишечнорастворимая оболочка:

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер

[1:1] – 0,02902 г, пропиленгликоль – 0,00291 г,

краситель азурбин (кармуазин) (E 122) – 0,00007 г.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета. На поперечном срезе видны два слоя. Ядро таблеток от жёлто-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 – эндогенный внутриклеточный метаболит цикла Кребса, выполняющий в клетках организма универсальную энергосинтезирующую функцию.

При участии кофермента флавинаденидинуклеотида (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.

Конечными продуктами метabolизма 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, активирующим сукцинатдегидрогеназу и окислительно-восстановительные реакции цикла Кребса.

Никотинамид (витамин PP) – амид никотиновой кислоты. Никотинамид в клетках путём каскада биохимических реакций трансформируется в форму никотинамидаденидинуклеотида (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: флавинаденидинуклеотида (ФАД) и никотинамидаденидинуклеотида (НАД).

Таким образом, все компоненты 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 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 флавинаденинимононуклеотид (ФМН) и флавинаденидинуклеотид (ФАД) в митохондриях. Проникает через плаценту и в грудное молоко; выводится почками, преимущественно в виде метаболитов.

**Показания к применению**

У взрослых в комплексной терапии:

- последний инфаркт мозга;
- 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.

**Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Не рекомендуется к применению у детей до 18 лет

в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

**С осторожностью**

Болезни органов пищеварения (эррозии, язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастриты и duodenitis (в стадии обострения)), артериальная гипотензия, нефролитаз, сопутствующая подагра, гиперурикемия.

С осторожностью применять препарат ЦИТОФЛАВИН® у пациентов, которым выполнена кардиохирургическая операция с использованием аппарата искусственного кровообращения, из-за отсутствия клинических исследований у данной группы пациентов.

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 грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных об эффективности и безопасности препарата в эти периоды.

**Способ применения и дозы**

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).

В комплексной терапии последний инфаркта мозга, других цереброваскулярных болезней, неврастении препарат принимают по 2 таблетки 2 раза в сутки с интервалом 8–10 часов. Продолжительность курса лечения – 25 дней. Повторение курса возможно с интервалом не менее 1 месяца. Для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста препарат принимают по 2 таблетки 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, то есть на следующие сутки после окончания курса лечения препаратом «ЦИТОФЛАВИН®» раствор для внутривенного введения».

**Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

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

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:** очень редко – зуд, крапивница, сыпь.

**Нарушения со стороны сосудов:** очень редко – гиперемия.

**Нарушения со стороны первой системы:** очень редко – головная боль.

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** очень редко – боли в эпигастральной

области, дискомфорт в эпигастральной области, тошнота.

**Нарушения со стороны обмена веществ и питания:** очень редко – транзиторная гипогликемия, гиперурикемия, обострение сопутствующей подагры. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

До настоящего времени случаев передозировки препаратором 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.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.

**Условия хранения**

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять 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, корп. 2, лит. А, тел./факс: (812) 710-82-25.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя.