Инструкция по применению
Цитофлавин раствор для внутривенного введения ампулы 10 мл 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Россия
Производитель: Полисан
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота
Количество в упаковке: 5
Срок годности: 36.0

Описание

Препарат ЦИТОФЛАВИН® содержит действующие вещества: Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота. Препарат относится к фармакотерапевтической группе средств для лечения заболеваний нервной системы. ЦИТОФЛАВИН® улучшает коронарный и мозговой кровотоки, активирует метаболические процессы в центральной нервной системе, улучшает когнитивные функции мозга. Обладает быстрым пробуждающим действием при посленаркозном угнетении сознания. При применении препарата ЦИТОФЛАВИН® в первые 12 часов от начала развития инсульта наблюдаются благоприятное течение ишемических и некротических процессов в зоне поражения (уменьшение очага), восстановление неврологического статуса и снижение уровня инвалидизации в отдаленном периоде.

Действующее вещество

Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота

Состав

Действующие вещества: Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота. Каждый мл раствора содержит 20 мг инозина, 10 мг никотинамида, 2 мг рибофлавина (рибофлавина фосфат натрия), 100 мг янтарной кислоты. Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4 ОХЛП). Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1 ОХЛП

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Распределение В открытом рандомизированном трехэтапном последовательном исследовании («CTF-amp-I-2019») оценивали фармакокинетический профиль действующих веществ (Инозин, Никотинамид, Рибофлавин и Янтарная кислота) препарата ЦИТОФЛАВИН при однократном внутривенном инфузионном введении препарата в объеме 20,0 мл в разведении с различными растворителями со скоростью 4,0 мл/мин у здоровых добровольцев обоих полов в возрасте от 18 до 55 лет включительно (Таблица 2) ОХЛП. Данные представлены в виде медианы (Me), нижнего и верхнего квартиля (LQ, UQ), n – количество субъектов в группе. Фармакокинетические показатели: AUC0-24 – площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» от начального момента времени до отбора последнего образца крови через 24 ч, Clb – клиренс из плазмы крови, Cmax – максимальная концентрация в плазме крови, Tmax – время достижения максимальной концентрации в плазме крови, t1/2 – период полувыведения из плазмы крови, Vdss – кажущийся объем распределения в стационарном состоянии. Статистически значимые различия фармакокинетических показателей действующих веществ препарата между группами добровольцев, получавших инфузионное введение препарата в разведении с разными растворителями, с использованием Dunn test выявлены не были (p>0,05). Статистически значимые различия фармакокинетических показателей (Cmax, Tmax, AUC0-24 и Vdss) действующих веществ препарата ЦИТОФЛАВИН (Инозин, Никотинамид, Рибофлавин и Янтарная кислота) между группами здоровых добровольцев, получавших инфузионное введение препарата в объеме 20,0 мл в разведении в 200 мл 5 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида, оцененные с использованием Dunn test не выявлены (p>0,05). Никотинамид быстро распределяется во всех тканях, проникает через плаценту и в грудное молоко. Равновесный объём распределения – около 60 л. Рибофлавин распределяется неравномерно: наибольшее количество – в миокарде, печени и почках. Равновесный объём распределения – около 40 л. Проникает через плаценту и в грудное молоко. Связь с белками плазмы – 60 %. Биотрансформация Инозин метаболизируется в печени с образованием инозинмонофосфата с последующим его окислением до мочевой кислоты. Никотинамид метаболизируется в печени с образованием N-метилникотинамида. Рибофлавин трансформируется во флавинаденинмононуклеотид (ФМН) и флавинадениндинуклеотид (ФАД) в митохондриях. Янтарная кислота участвует в реакциях энергетического обмена, и полностью распадается до конечных продуктов обмена (двуокиси углерода и воды). Элиминация Инозин, никотинамид

выводятся почками. Рибофлавин выводится почками, частично в форме метаболита в высоких дозах – преимущественно в неизменённом виде. Числовые значения фармакокинетических показателей элиминации (t1/2, Clb) при однократном внутривенном инфузионном введении препарата ЦИТОФЛАВИН в объеме 20,0 мл в разведении в 200 мл 5 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида со скоростью 4,0 мл/мин у здоровых добровольцев представлены в Таблице 2 ОХЛП. Статистически значимые различия показателей элиминации (t1/2, Clb) действующих веществ препарата ЦИТОФЛАВИН (Инозин, Никотинамид, Рибофлавин и Янтарная кислота) между группами здоровых добровольцев, получавших инфузионное введение препарата в объеме 20,0 мл в разведении в 200 мл 5 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида, оцененные с использованием Dunn test не выявлены (p>0,05).

Показания

Препарат ЦИТОФЛАВИН показан к применению у взрослых пациентов (в возрасте 18 лет и старше) в комплексной терапии: инфаркта мозга последствий цереброваскулярных болезней (инфаркта мозга, церебрального атеросклероза) токсической и гипоксической энцефалопатии при острых и хронических отравлениях, эндотоксикозах, посленаркозном угнетении сознания, а также для профилактики и лечения гипоксической энцефалопатии при кардиохирургических операциях с использованием искусственного кровообращения диабетической полинейропатии для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у взрослых пациентов старше 60 лет острого периода черепно-мозговой травмы (ушиба головного мозга средней степени тяжести без сдавления). У детей (в том числе недоношенных со сроком гестации 28–36 недель) в периоде новорождённости в комплексной терапии: церебральной ишемии.

Способ применения и дозы

У взрослых ЦИТОФЛАВИН применяют только внутривенно капельно в разведении на 100–200 мл 5–10 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида. Скорость введения 3–4 мл/мин. При инфаркте мозга препарат вводят в максимально ранние сроки от начала развития заболевания в объёме 10 мл на введение с интервалом 8–12 часов в течение 10 дней. При тяжёлой форме течения заболевания разовую дозу увеличивают до 20 мл. При последствиях цереброваскулярных болезней (инфаркта мозга, церебрального атеросклероза) препарат вводят в объёме 10 мл на введение один раз в сутки в течение 10 дней. При токсической и гипоксической энцефалопатии препарат вводят в объёме 10 мл на введение два раза в сутки с интервалом 8–12 часов в течение 5 дней. При коматозном состоянии – в объёме 20 мл на введение в

разведении на 200 мл раствора декстрозы. При посленаркозном угнетении сознания – однократно в тех же дозах. В терапии гипоксической энцефалопатии при кардиохирургических операциях с использованием искусственного кровообращения вводят по 20 мл препарата в разведении на 200 мл 5 % раствора декстрозы за 3 дня до операции, в день операции и в течение 3 дней после операции. При диабетической полинейропатии препарат вводят в объёме 20 мл на введение в разведении на 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида один раз в сутки в течение 10 дней. На следующие сутки после окончания курса лечения назначают препарат «ЦИТОФЛАВИН® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой»: по 2 таблетки 2 раза в сутки с интервалом между приёмами 8–10 часов в течение 75 дней. Для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста препарат вводят в объёме 20 мл на введение в разведении на 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Курс лечения – 7 дней по схеме: первое введение – за сутки до операции, второе – интраоперационное введение после осуществления вводного наркоза (начало инфузии в течение 30 минут от начала операции), затем в течение 5 дней после операции. В дальнейшем рекомендуется применение препарата «ЦИТОФЛАВИН таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» по 2 таблетки 2 раза в сутки с интервалом между приёмами 8–10 часов в течение 25 дней. В комплексной терапии острого периода черепно-мозговой травмы (ушиба головного мозга средней степени тяжести без сдавления) препарат вводят в объёме 20 мл на введение в разведении на 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида 2 раза в день с интервалом 12±2 ч. Курс лечения – 10 дней. У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорождённости с церебральной ишемией суточная доза препарата ЦИТОФЛАВИН составляет 2 мл/кг. Рассчитанную суточную дозу препарата вводят внутривенно капельно (медленно) после разведения в 5 % или 10 % растворе декстрозы (в соотношении не менее 1:5). Время первого введения – первые 12 часов после рождения. Оптимальным временем для начала терапии являются первые 2 часа жизни. Рекомендуется вводить приготовленный раствор с помощьюинфузионного насоса, со скоростью от 1 до 4 мл/ч, обеспечивая равномерное поступление препарата в кровоток в течение суток – в зависимости от рассчитанного суточного объёма растворов для базисной терапии, состояния гемодинамики пациента и показателей кислотно-основного состояния. Курс лечения составляет в среднем 5 суток. Способ применения Внутривенно капельно в разведении. Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6 ОХЛП.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Беременность (см. раздел 4.6). Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6). Критическое состояние (до стабилизации центральной гемодинамики) и/или снижение парциального давления кислорода в артериальной крови ниже 60 мм рт.ст. (кроме периода новорождённости).

Применение при беременности и кормлении грудью

Фертильность, беременность и лактация БеременностьПротивопоказано применение препарата при беременности из-за отсутствия клинических исследований в этой группе пациенток. ЛактацияПротивопоказано применение препарата в период кормления грудью из-за отсутствия клинических исследований в этой группе пациенток. ФертильностьВ исследованиях на животных влияние на фертильность отсутствует.

Побочные действия

Возможные нежелательные реакции Подобно всем лекарственным препаратам, ЦИТОФЛАВИН® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата ЦИТОФЛАВИН® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков повышенной чувствительности, которая наблюдалась очень редко (может возникать у менее чем 1 человека из 10 000): анафилактический шок ангионевротический отек (форма кожной реакции, которая вызывает отек ткани непосредственно под кожей). При возникновении данных нежелательных реакций необходимо немедленно прекратить лечение препаратом ЦИТОФЛАВИН® и назначить соответствующую альтернативную терапию. В дальнейшем принимать препарат ЦИТОФЛАВИН® не следует. Некоторые симптомы могут требовать медицинского вмешательства, поэтому немедленно сообщите Вашему лечащему врачу в случае, если у Вас появились нарушения, возникающие редко (могут возникать у более чем 1 человека из 10 000, но менее чем у 1 человека из 1 000): озноб чувство жара слабость повышение температуры тела боль и покраснение по ходу вены. Во избежание возникновения нежелательных реакций необходимо соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата. Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ЦИТОФЛАВИН®. Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000): головная боль головокружение парестезия (ощущение онемения, покалывания кожи) тремор (непроизвольное дрожание пальцев рук) гипестезия (понижение чувствительности кожи к внешним раздражителям) психомоторное возбуждение (беспокойство, повышенная двигательная активность)

тахикардия (учащенное сердцебиение) кратковременные боли или дискомфорт в области грудной клетки ощущение учащения или усиления сердечных сокращений повышение или понижение артериального давления гиперемия (покраснение) или бледность кожных покровов разной степени выраженности учащенное дыхание затруднение дыхания (одышка) удушье першение в горле сухой кашель осиплость голоса парестезия в носу (ощущение онемения, покалывания кожи) дизосмия (нарушение обоняния) бронхоспазм горечь сухость металлический привкус во рту кратковременные боли или дискомфорт в эпигастральной области тошнота рвота гипестезия полости рта (понижение чувствительности кожи полости рта к внешним раздражителям) диспепсия (нарушение нормальной деятельности желудка, затрудненное и болезненное пищеварение) кожный зуд сыпь отечность лица крапивница (кожные высыпания аллергического характера) потливость транзиторная гипогликемия (снижение уровня сахара в крови ниже нормы) гиперурикемия (повышенное содержание солей мочевой кислоты – уратов – в крови) обострение подагры (заболевания, которое характеризуется отложением в различных тканях организма кристаллов уратов в форме моноурата натрия или мочевой кислоты). Дополнительные нежелательные реакции у детей. У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорожденности возможно очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000) развитие алкалоза.

Особые указания

Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста У пациентов пожилого возраста изменение режима дозирования не требуется. Пациенты с почечной недостаточностью У пациентов с почечной недостаточностью изменение режима дозирования не требуется. Применение у пациентов с нарушенной функцией печени У пациентов с нарушением функций печени изменение режима дозирования не требуется. Пациенты с алкалозом У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорождённости возможно развитие алкалоза. Следует уменьшить скорость введения раствора, содержащего ЦИТОФЛАВИН или временно прекратить инфузию новорождённым (недоношенным) детям: находящимся на искусственной вентиляции лёгких – при появлении признаков смешанного (респираторно-метаболического) алкалоза, угрожающего развитием нарушений мозгового кровообращения при сохранённом спонтанном дыхании и респираторной поддержке методом постоянного положительного давления в дыхательных путях (СИПАП) или получающим воздушно-кислородную смесь через маску - при появлении лабораторных признаков метаболического алкалоза, угрожающего появлением или учащением приступов апноэ.

Срок хранения после открытия

2 года

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении