

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЦИТОФЛАВИН, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота.

Каждая таблетка содержит: 0,300 г янтарной кислоты; 0,050 г инозина; 0,025 г никотинамида; 0,005 г рибофлавина.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (0,00291 г), краситель азорубин (кармуазин) (Е 122) (0,00007 г).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красного цвета. На поперечном срезе видны два слоя. Ядро таблеток от жёлтого до жёлто-оранжевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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);
- для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат принимают по 2 таблетки 2 раза в сутки с интервалом 8–10 часов.

Способ применения

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 последствий инфаркта мозга, других цереброваскулярных болезней, невралгии продолжительность курса лечения составляет 25 дней. Рекомендовано повторение курса с интервалом 1 месяц.

- Для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста препарат принимают 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».

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии препарата ЦИТОФЛАВИН на функции печени. Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии препарата ЦИТОФЛАВИН на функции почек. Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у лиц с нарушением функции почек.

Пациенты пожилого возраста

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии препарата ЦИТОФЛАВИН или необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- не рекомендуется к применению у детей до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

С осторожностью

Следует с осторожностью применять препарат при:

- болезнях органов пищеварения в стадии обострения (эрозии, язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастриты и дуодениты (в стадии обострения));
- артериальной гипотензии;
- нефролитиазе;
- сопутствующей подагре;
- гиперурикемии.

Пациентам, которым выполнена кардиохирургическая операция с использованием аппарата искусственного кровообращения, из-за отсутствия клинических исследований у данной группы пациентов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

Беременность

Безопасность применения препарата ЦИТОФЛАВИН у беременных женщин не изучалась, поэтому применение препарата при беременности не рекомендовано.

Лактация

Сведения о проникновении препарата ЦИТОФЛАВИН в грудное молоко человека отсутствуют, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Результаты проведенных доклинических, клинических исследований и результаты мониторинга переносимости препарата в обращении свидетельствуют о хорошей переносимости препарата. К наиболее часто регистрируемым НР относятся: крапивница, зуд, сыпь (сыпь, сыпь зудящая, сыпь макулезная). Данные нежелательные лекарственные реакции не приводят к тяжелым последствиям, в большинстве случаев разрешаются самостоятельно или при назначении десенсибилизирующей терапии, возникают чаще у пациентов с отягощенным аллергологическим анамнезом, не оказывают значимого негативного воздействия на пациентов, встречаются очень редко (реже чем 1 случай на 10 000 пациентов).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в таблице 1 в соответствии с системно-органным классом.

Классификация частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов

Система органов	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения метаболизма и питания	очень редко	транзиторная гипогликемия, гиперурикемия, обострение сопутствующей подагры

Система органов	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	очень редко	головная боль
Нарушения со стороны сосудов	очень редко	гиперемия
Желудочно-кишечные нарушения	очень редко	боли в эпигастральной области, дискомфорт в эпигастральной области, тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень редко	зуд, крапивница, сыпь

Сообщение о подозреваемых 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 государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корп. 15

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

+375 17 242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

+996 312 21-92-88

dlomt@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.ru>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препаратом ЦИТОФЛАВИН установлено не было.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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 флавинадениндинуклеотида (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 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 В₂) является флавиновым коферментом, активирующим сукцинатдегидрогеназу и 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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 флавинаденинмоонуклеотид (ФМН) и флавинадениндинуклеотид (ФАД) в митохондриях. Проникает через плаценту и в грудное молоко; выводится почками, преимущественно в виде метаболитов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности, включающие исследования токсичности при многократном введении, генотоксичности, репродуктивной токсичности, изучение аллергизирующих свойств не выявили наличия у препарата токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К 30, кальция стеарат, гипромеллоза, полисорбат 80;

кишечнорастворимая оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], пропиленгликоль, краситель азорубин (кармуазин) (Е 122).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 инструкцией по медицинскому применению (листок-

вкладыш) в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. 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

Претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения по адресу: safety@polysan.ru или сообщать по тел.: +7 (812) 448-22-22.

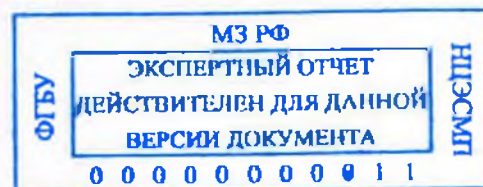
8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЦИТОФЛАВИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>



ВЕРНО

Итого в настоящем документе
прошито, пронумеровано,
скреплено печатью (7) семь листа(ов)
Должность:

Заместитель директора по науке по инновациям



С.В. Власенкова

2022 года

На основании Доверенности № 0169-64 от 22.02.2022

