

ЦИТОФЛАВИН®**таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой**

Действующие вещества: Инозин + Никотинамид + Рибофлавин + Янтарная кислота

Перед приемом 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 приемом препарата ЦИТОФЛАВИН®.
3. Прием 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 действующие вещества: Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота.

Препарат относится к фармакотерапевтической группе средств 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 взаимодополняющим действием янтарной кислоты, инозина, никотинамида и рибофлавина.

Показания к применению

Препарат ЦИТОФЛАВИН® применяется у взрослых с 18 лет 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);
- диабетической полинейропатии;
- для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов старше 60 лет.

Способ действия препарата ЦИТОФЛАВИН®

ЦИТОФЛАВИН® улучшает коронарный и мозговой кровотоки, активирует метаболические процессы в центральной нервной системе, улучшает когнитивные функции мозга.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приемом препарата ЦИТОФЛАВИН®

Противопоказания

Не принимайте препарат ЦИТОФЛАВИН®:

- если у Вас аллергия на инозин, никотинамид, рибофлавин, янтарную кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ЦИТОФЛАВИН® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас заболевание органов пищеварения: эрозия, язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки, гастрит или дуоденит (в стадии обострения);

• у Вас артериальная гипотензия (пониженное давление),

- у Вас нефролитиаз (почечнокаменная болезнь);
- у Вас сопутствующая подагра (заболевание, которое характеризуется отложением в различных тканях организма кристаллов уратов в форме моноурата натрия или мочевой кислоты);
- у Вас гиперурикемия (повышение концентрации солей мочевой кислоты в крови);
- Вам выполнена кардиохирургическая операция с использованием аппарата искусственного кровообращения.

Если у Вас гипертоническая болезнь (повышенное давление), необходимо обратиться к лечащему врачу для коррекции доз гипотензивных препаратов (снижающих давление).

Если у Вас сахарный диабет, необходимо контролировать показатель глюкозы в крови.

Возможно интенсивное окрашивание мочи в жёлтый цвет.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность не установлены. Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат ЦИТОФЛАВИН®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в частности:

- доксициклин, тетрациклин, окситетрациклин, эритромицин, линкомицин (входящий в состав препарата рибофлавин снижает активность антибиотиков);
- стрептомицин (несовместим с входящим в состав препарата рибофлавином);
- хлорпромазин, имипрамин, амитриптилин (нарушают метаболизм входящего в состав препарата рибофлавина и увеличивают его выведение с мочой);
- тиреоидные гормоны (ускоряют метаболизм рибофлавина).

ЦИТОФЛАВИН® уменьшает и предупреждает побочные эффекты хлорамфеникола (нарушение гемопоэза (кроветворения), неврит зрительного нерва).

Совместим с препаратами, стимулирующими гемопоэз, антигипоксантами, анаболическими стероидами.

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат ЦИТОФЛАВИН® содержит пропиленгликоль, краситель азорубин (кармуазин) (Е 122)

Данный препарат содержит 0,00291 г (2,91 мг) пропиленгликоля в одной таблетке и не может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Данный препарат содержит 0,00007 г красителя азорубина (кармуазина) (Е 122) в одной таблетке, который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата ЦИТОФЛАВИН®

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

Рекомендуемая доза

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

Путь и (или) способ введения

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

Продолжительность терапии

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

В комплексной терапии диабетической полинейропатии продолжительность лечения – 75 дней. Применение препарата начинают на следующие сутки после окончания курса лечения препаратом «ЦИТОФЛАВИН® раствор для внутривенного введения».

В комплексной терапии для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста продолжительность лечения – 25 дней. Применение препарата начинают на следующие сутки после окончания курса лечения препаратом «ЦИТОФЛАВИН® раствор для внутривенного введения» (через 144 (+4) часа после начала операции).

Если Вы приняли препарата ЦИТОФЛАВИН® больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат ЦИТОФЛАВИН®

Если прием 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.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые симптомы могут требовать медицинского вмешательства, поэтому незамедлительно сообщите вашему лечащему врачу, если у вас появились нарушения со стороны кожи и подкожных тканей в виде зуда, крапивницы (кожных высыпаний аллергического характера), сыпи, которые встречаются очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ЦИТОФЛАВИН®

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

- 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220045, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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: 010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg>

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 оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЦИТОФЛАВИН® содержит

Действующими веществами являются:

- никотинамид,
- рибофлавин (рибофлавина фосфат натрия),
- янтарная кислота.

Каждая таблетка содержит 0,050 г инозина, 0,025 г никотинамида, 0,005 г рибофлавина (рибофлавина фосфат натрия), 0,300 г янтарной кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К 30, кальция стеарат, гипромеллоза, полисорбат 80, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], пропиленгликоль, краситель азорубин (кармуазин) (Е 122).

Препарат ЦИТОФЛАВИН® содержит пропиленгликоль, краситель азорубин (кармуазин) (Е 122) (см. раздел 2).

Внешний вид ЦИТОФЛАВИН® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

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

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22

Адрес электронной почты: info@polysan.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22

Адрес электронной почты: safety@polysan.ru

Республика Беларусь

ООО «ПромоСолюшн»

Адрес: 220007, г. Минск, ул. Могилевская, д. 39А, БЦ Время, оф. 210

Тел.: + 375 29 158 53 05

Адрес электронной почты: info@promosolution.by

Республика Казахстан

ТОО «REGICOM»

Адрес: 050046, г. Алматы, пр. Абылай хана, д. 122/64, кв. 12

Тел.: +7 (705) 132-78-51; +7 (727) 261-22-15

Адрес электронной почты: safety@regicompany.com.

Кыргызская Республика

ИП Ни Евгения Владимировна

Адрес: 720031, г. Бишкек, ул. Найманбаева, д. 11

Тел.: + 996 779 325498

Адрес электронной почты: ni.evgeniya@bk.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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