

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 202_ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Цитофлавин®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутривенного введения

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие.
Препараты для лечения заболеваний нервной системы прочие.

Код АТХ N07XX

Показания к применению

У взрослых 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, для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста.

У детей (в том числе недоношенных со сроком гестации 28–36 недель) в периоде новорождённости в комплексной терапии:

- церебральной ишемии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу и к любому из вспомогательных веществ
- беременность
- период грудного вскармливания
- критическое состояние (до стабилизации центральной гемодинамики) и/или при падении парциального давления кислорода в артериальной крови ниже 60 мм рт. ст. (кроме периода новорождённости).

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью применять при нефролитиазе, подагре, гиперурикемии.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата Цитофлавин® обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Введение препарата новорождённым (в том числе недоношенным) детям осуществлять под контролем показателей кислотно-основного состояния капиллярной крови не реже 2 раз в сутки (как перед началом, так и в процессе терапии). По возможности следует контролировать показатели сывороточного лактата и глюкозы.

Следует уменьшить скорость введения раствора, содержащего Цитофлавин®, или временно прекратить инфузию новорождённым (в том числе 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.

У больных сахарным диабетом лечение проводить под контролем показателя глюкозы крови.

Возможно интенсивное окрашивание мочи в жёлтый цвет.

В одной ампуле лекарственного средства содержится 8,5 ммоль натрия, что необходимо принимать во внимание пациентам, находящимся на диете с низким содержанием натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Янтарная кислота, инозин, никотинамид совместимы с другими лекарственными средствами.

Рибофлавин уменьшает активность доксициклина, тетрациклина, окситетрациклина, эритромицина и линкомицина. Несовместим со стрептомицином.

Хлорпромазин, имипрамин, амитриптилин за счёт блокады флавинокиназы нарушают включение рибофлавина во флавинаденинмононуклеотид и флавинадениндинуклеотид и увеличивают его выведение с мочой.

Тиреоидные гормоны ускоряют метаболизм рибофлавина.

Уменьшает и предупреждает побочные эффекты хлорамфеникола (нарушение гемопоэза, неврит зрительного нерва).

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

Специальные предупреждения

Особые группы пациентов

Применение в педиатрии

Цитофлавин® может использоваться в лечении детей (в том числе недоношенных со сроком гестации 28–36 недель) в периоде новорождённости.

Пациенты с почечной недостаточностью

Исследования среди пациентов с почечной недостаточностью не проводились. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата такими пациентами.

Пациенты с алкалозом

У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорождённости возможно развитие алкалоза. В связи с этим рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Беременность и лактация

Противопоказано применение препарата при беременности и в период кормления грудью из-за отсутствия клинических исследований в этих группах пациенток.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с точными механизмами из-за возможного побочного действия (головокружение, психомоторное возбуждение). При развитии указанных побочных эффектов необходимо отказаться от управления транспортными средствами и работы с точными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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.

1. *При инфаркте мозга* препарат вводят в максимально ранние сроки от начала развития заболевания в объеме 10 мл на введение с интервалом 8–12 часов в течение 10 дней. При тяжелой форме течения заболевания разовую дозу увеличивают до 20 мл.

2. *При последствиях цереброваскулярных болезней (инфаркта мозга, церебрального атеросклероза)* препарат вводят в объеме 10 мл на введение один раз в сутки в течение 10 дней.

3. *При токсической и гипоксической энцефалопатии* препарат вводят в объеме 10 мл на введение два раза в сутки с интервалом 8–12 часов в течение 5 дней. При коматозном состоянии – в объеме 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.

4. *Для профилактики когнитивных расстройств после обширных хирургических вмешательств у пациентов пожилого возраста* препарат вводят в объеме 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 приемами 8–10 часов в течение 25 дней.

У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорожденности 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 помощью инфузионного насоса, со скоростью от 1 до 4 мл/ч, обеспечивая равномерное поступление препарата в кровоток в течение суток – в зависимости от рассчитанного суточного объема растворов для базисной терапии, состояния гемодинамики пациента и показателей кислотно-основного состояния. Курс лечения составляет в среднем 5 суток.

Метод и путь введения

Внутривенно капельно.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

При передозировке проводить симптоматическую терапию.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь за консультацией к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота развития нежелательных реакций классифицирована 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 иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение, парестезия, тремор, гипестезия.

Нарушения психики: очень редко – психомоторное возбуждение (беспокойство, повышенная двигательная активность).

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия, кратковременные боли или дискомфорт в области грудной клетки, ощущение учащения или усиления сердечных сокращений.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – повышение или понижение артериального давления, гиперемия или бледность кожных покровов разной степени выраженности.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – затруднение дыхания (одышка), удушье, першение в горле, сухой кашель, осиплость голоса, парестезия в носу, дизосмия, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – горечь, сухость, металлический привкус во рту, кратковременные боли или дискомфорт в эпигастральной области, тошнота, рвота, гипестезия полости рта, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – кожный зуд, сыпь, отёчность лица, крапивница, ангионевротический отёк, потливость.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко – транзиторная гипогликемия, гиперурикемия, обострение подагры. У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорождённости возможно развитие алкалоза.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – озноб, чувство жара, слабость, повышение температуры тела, боль и покраснение по ходу вены.

Лабораторные и инструментальные данные: очень редко – учащённое дыхание.

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на

лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

10 мл раствора содержат

активные вещества: кислота янтарная 1.00 г, никотинамид 0.10 г, инозин 0.20 г, рибофлавин 0.02 г;

вспомогательные вещества: меглюмин, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость жёлтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

Раствор для внутривенного введения по 10 мл в ампулах из коричневого стекла. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из плёнки полимерной, открытой или термосклеенной с плёнкой покровной или фольгой алюминиевой для упаковки; по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в картонной пачке. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками или термосклеены.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»,

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

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Адрес электронной почты: info@polysan.ru.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»,

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

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Адрес электронной почты: info@polysan.ru.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО «Parasat Pharma Medical», 050046, Республика Казахстан, г. Алматы, Алатауский

р-н, мкр-н Шанырак-1, ул. Отемисулы, д. 71Б.

Тел.: +7 (727) 364-52-05, +7 (702) 490-31-10.

E-mail: prs-arman@mail.ru.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства на территории Республики Казахстан

Козлов И. А., 050006, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Б. Ашимова, д. 297, кв. 2. Тел.: +7 (777) 211-72-97.

E-mail: doctorkvi@gmail.com.