

Состав

1 л раствора содержит:

активные компоненты: янтарную кислоту 100 г, никотинамид 10 г, рибоксин (инозин) 20 г, рибофлавина мононуклеотид (рибофлавин) 2 г,

вспомогательные вещества: N-метилглюкамин (меглумин) 165 г, натрия гидроксид 34 г, вода для инъекций.

Лекарственная форма

раствор для внутривенного введения

Описание

Прозрачная жидкость желтого цвета.

Фармакодинамика

Фармакологические эффекты обусловлены комплексным воздействием входящих в состав препарата ЦИТОФЛАВИН компонентов.

ЦИТОФЛАВИН способствует активизации аэробного метаболизма клеток, что приводит к увеличению уровня утилизации глюкозы, способствует повышенному уровню бета-окисления жирных кислот и ресинтезу -аминомасляной кислоты в нейронах.

ЦИТОФЛАВИН увеличивает устойчивость мембран нервных и глиальных клеток к воздействию ишемии, что выражается в снижении концентрации нейроспецифических белков, характеризующих уровень деструкции основных структурных компонентов нервной ткани.

ЦИТОФЛАВИН улучшает коронарный и мозговой кровотоки, активирует метаболические процессы в центральной нервной системе, восстанавливает нарушенное сознание, способствует регрессу неврологической симптоматики и улучшению когнитивных функций мозга. Обладает быстрым пробуждающим действием при посленаркозном угнетении сознания.

При применении препарата ЦИТОФЛАВИН в первые 12 часов от начала развития инсульта наблюдается благоприятное течение ишемических и некротических процессов в зоне поражения (уменьшение очага), восстановление неврологического статуса и снижение уровня инвалидизации в отдаленном периоде.

Фармакокинетика

При внутривенной инфузии со скоростью около 2 мл/мин (в пересчете на неразбавленный ЦИТОФЛАВИН) янтарная кислота и инозин утилизируются практически мгновенно и в плазме крови не определяются.

Янтарная кислота- пик концентрации определяется в течение первой минуты после введения, с дальнейшим быстрым снижением без кумуляции и возвращением ее уровня к фоновым значениям вследствие метаболизации до воды и углекислого газа.

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, проникает через плаценту и в грудное молоко, метаболизируется в печени с образованием N-метилникотинамида, выводится почками. Период полувыведения из плазмы составляет около 1,3 часов, равновесный объем распределения - около 60 литров, общий клиренс - около 0,6 л/мин.

Рибофлавин распределяется неравномерно: наибольшее количество в миокарде, печени, почках. Период полувыведения из плазмы составляет около 2 часов, равновесный объем распределения - около 40 литров, общий клиренс - около 0,3 л/мин. Проникает через плаценту и в грудное молоко. Связь с белками плазмы - 60%. Выводится почками, частично в форме метаболита, в высоких дозах - преимущественно в неизменном виде.

Показания к применению

У взрослых в комплексной терапии:

- острого нарушения мозгового кровообращения,
- последствий цереброваскулярных болезней (последствия инфаркта мозга, церебральный атеросклероз),
- 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.

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

- при церебральной ишемии.

Противопоказания

Случаев передозировки не наблюдалось.

При передозировке проводить симптоматическую терапию.

Побочные действия

При быстром капельном введении возможно появление нежелательных реакций, не требующих отмены препарата: гиперемия кожных покровов различной степени выраженности, чувство жара, горечь и сухость во рту, першение в горле.

К редким нежелательным реакциям относятся: кратковременные боли и дискомфорт в эпигастральной области и области грудной клетки, затруднение дыхания, тошнота, головная боль, головокружение, пощипывание в носу, дизосмия, побледнение кожных покровов различной степени выраженности.

Также возможны аллергические реакции в виде кожного зуда, транзиторная гипогликемия, гиперурикемия, обострение подагры.

У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорожденности возможно развитие нарушений со стороны кислотно-основного баланса (алкалоз).

Взаимодействие

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 счет блокады флавинокиназы, нарушают включение рибофлавина в флавинаденинмононуклеотид и флавинадениндинуклеотид и увеличивают его выведение с мочой.

Тиреоидные гормоны ускоряют метаболизм рибофлавина.

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

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

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.

При остром нарушении мозгового кровообращения 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.

При последствиях цереброваскулярных болезней (последствия инфаркта мозга, церебральный атеросклероз) препарат вводят в объеме 10 мл на введение один раз в сутки в течение 10 дней.

При токсической и гипоксической энцефалопатии препарат вводят в объеме 10 мл на введение два раза в сутки через 8-12 часов в течение 5 дней. При

коматозном состоянии в объеме 20 мл на введение в разведении на 200 мл раствора декстрозы.

При посленаркозной депрессии 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, 3 дня после операции.

У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорожденности с церебральной ишемией суточная доза препарата ЦИТОФЛАВИН составляет 2 мл/кг/сутки. 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/час, обеспечивая равномерное поступление препарата в кровотоки в течение суток, в зависимости от расчетного суточного объема растворов для базисной терапии, состояния гемодинамики пациента и показателей кислотно-основного состояния. Курс лечения в среднем составляет 5 суток.

Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось.

При передозировке проводить симптоматическую терапию.

Особые указания

Введение препарата новорожденным (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 показатель сывороточного лактата и глюкозы.

Скорость введения раствора, содержащего ЦИТОФЛАВИН, следует уменьшить или временно прекратить инфузию у новорожденных (недоношенных) детей:

- находящихся на искусственной вентиляции легких, при появлении признаков смешанного (респираторнометаболического) алкалоза, угрожаемого по развитию нарушений мозгового кровообращения,

- при сохраненном спонтанном дыхании и респираторной поддержке методом СРАР или у получающих воздушно-кислородную смесь через маску при появлении лабораторных признаков метаболического алкалоза, угрожаемого по появлению или учащению приступов апноэ.

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

Возможно интенсивное окрашивание мочи в желтый цвет.

ЦИТОФЛАВИН не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре 0-25 С.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.