

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CYTOFLAVIN®

roztwór do podawania dożylnego

Substancje czynne: Inozyna + Nikotynamid + Ryboflawina + Kwas bursztynowy

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z całą treścią ulotki, ponieważ zawiera ona istotne informacje.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie pytań należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.
- Lek został przepisany dla konkretnego pacjenta. Nie należy go przekazywać innym.
- W razie wystąpienia działań niepożądanych należy poinformować lekarza (również o niewymienionych w punk. 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest CYTOFLAVIN® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem CYTOFLAVIN®
3. Stosowanie leku CYTOFLAVIN®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku CYTOFLAVIN®
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest CYTOFLAVIN® i w jakim celu się go stosuje

CYTOFLAVIN® zawiera: Inozynę + Nikotynamid + Ryboflawinę + Kwas bursztynowy. Należy do grupy leków stosowanych w chorobach układu nerwowego.

Poprawia przepływ wieńcowy i mózgowy, aktywuje procesy metaboliczne w OUN, poprawia funkcje poznawcze mózgu. Wykazuje szybkie działanie budzące przy poarokozowym zahamowaniu świadomości.

Przy zastosowaniu w pierwszych 12 godzinach od początku udaru — korzystny przebieg procesów niedokrwiniowych i martwiczych, odbudowa stanu neurologicznego, zmniejszenie niepełnosprawności odległej.

Wskazania do stosowania

U dorosłych (≥18 lat) w terapii złożonej:

- zawału mózgu (udaru);
- następstw chorób naczyniowo-mózgowych;
- toksycznej i hipoksyjnej encefalopatii przy zatruciach, endotoksykozach, zahamowaniu poarokozowym; profilaktyki i leczenia encefalopatii hipoksyjnej przy operacjach kardiochirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym;
- polineuropatii cukrzycowej;
- profilaktyki zaburzeń poznawczych po rozległych operacjach u pacjentów >60 lat.

U dzieci (w tym wcześniaków, 28-36 tyg.) w okresie noworodkowym — niedokrwienie mózgowie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem CYTOFLAVIN®

Kiedy nie stosować CYTOFLAVIN®: przy alergii na składniki; w ciąży; przy karmieniu piersią; w stanie krytycznym (przed stabilizacją hemodynamiki) i/lub przy pO₂ <60 mmHg (z wyjątkiem noworodków).

Specjalne ostrzeżenia: skonsultować z lekarzem przy kamicy nerkowej, dnie moczanowej, hiperurykemii. Przy cukrzycy — kontrola glikemii. Możliwe żółte zabarwienie moczu.

Dzieci: skuteczność i bezpieczeństwo nieustalone, z wyjątkiem noworodków z niedokrwieniem mózgowym. Kontrola RKZ krwi włócnickowej ≥2x/dobę.

Inne leki i CYTOFLAVIN®

Ryboflawina zmniejsza aktywność doksycyliny, tetracyliny, erytromycyny, linkomycyny. Niezgodna ze streptomycyną. Chlorpromazyna, imipramina, amitryptylina zaburzają metabolizm ryboflawiny. Hormony tarczycowe przyspieszają metabolizm ryboflawiny.

CYTOFLAVIN® zmniejsza dz. niepożądane chloramfenikolu. Zgodny ze stymulatorami hematopojezy, antyoksydantami, sterydami anabolicznymi.

Ciąża/karmienie piersią: przeciwwskazane. Prowadzenie pojazdów: ostrożność (zawroty głowy, pobudzenie). Zawiera 195 mg Na/ampułkę.

Linia oderwania lub odcięcia

3. Stosowanie leku CYTOFLAVIN®

Stosować ściśle zgodnie z zaleceniami lekarza. Podawanie dożylnie kroplowe po rozcieńczeniu.

Dawkowanie u dorosłych

Dożylnie kroplowo w 100-200 ml 5-10% dekstrozy lub 0,9% NaCl. Prędkość 3-4 ml/min.

1. Zawał mózgu: 10 ml z przerwami 8-12 h, 10 dni. Ciężkie — do 20 ml.
2. Następstwa ch. naczyniowo-mózgowych: 10 ml 1x/dobę, 10 dni.
3. Toksyczna/hipoksyjna encefalopatia: 10 ml 2x/dobę 8-12 h, 5 dni. Śpiączka — 20 ml w 200 ml dekstrozy. Kardiochirurgia z KPU — po 20 ml 3 dni przed, w dniu i 3 dni po operacji.
4. Profilaktyka zaburzeń poznawczych: 20 ml w 200 ml NaCl. Dobę przed, śródoperacyjnie, 5 dni po. Dalej tabl. 2x2x/dobę 8-10 h, 25 dni.
5. Polineuropatia cukrzycowa: 20 ml w 200 ml NaCl 1x/dobę, 10 dni. Dalej tabl. 2x2x/dobę 8-10 h, 75 dni.

U noworodków z niedokrwieniem mózgowym — 2 ml/kg/dobę dożylnie kroplowo w 5-10% dekstrozie (≥1:5). Pierwsze podanie — pierwsze 12 h życia. Kurs ~5 dob.

4. Możliwe działania niepożądane

Przerwać stosowanie i szukać pomocy przy: wstrząsie anafilaktycznym, obrzęku naczynioruchowym (bardzo rzadko, <1/10000).

Bardzo rzadko: ból i zawroty głowy, parestezje; pobudzenie psychomotoryczne, uczucie gorąca, pocenie, suchość w ustach; ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, tachykardia; duszność; nudności, ból żołądka, biegunka; świąd, wysypka, pokrzywka; przejściowa hipoglikemia, hiperurykemia, zaostrzenie dny. U noworodków — bardzo rzadko zasadowica.

5. Przechowywanie CYTOFLAVIN®

Przechowywać w niedostępnym dla dzieci miejscu, w temp. 18-25°C, chronić od światła. Nie stosować mętnego roztworu lub z cząsteczkami.

6. Zawartość opakowania

Każda ampulka: inozyna 50 mg, nikotynamid 10 mg, sodu ryboflawiny fosforan, kwas bursztynowy. Przejroczysty żółty roztwór.

Wytwórca: OOO «NTFF «POLISAN»», 192102, Sankt Petersburg, ul. Sałowa 72, korp. 2, lit. A. Tel.: +7 (812) 448-22-22