

Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит кислоты ацетилсалициловой 240 мг, парацетамола 180 мг, кофеина (в пересчете на сухое вещество) 30 мг;

вспомогательные вещества: какао; кислота лимонная, моногидрат; крахмал картофельный; повидон; натрия кроскармеллоза; тальк; кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: цельные, правильные, круглые цилиндры, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края поверхностей скошены, с черточкой для деления, светло-коричневого цвета с вкраплениями, с запахом какао.

Фармакотерапевтическая группа

Аналгетики и антипиретики. Кислота ацетилсалициловая, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B A51.

Фармакодинамика

Препарат оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действия. Компоненты, входящие в состав препарата, усиливают эффекты друг друга.

Антипиретический эффект ацетилсалициловой кислоты реализуется через центральную нервную систему путем угнетения синтеза PGF_2 в гипоталамусе в ответ на влияние эндогенных пирогенов. Анальгетический эффект имеет как периферическое, так и центральное происхождение: периферический эффект – угнетение синтеза простагландинов воспаленных тканей; центральный эффект – влияние на центры гипоталамуса. Ацетилсалициловая кислота также уменьшает агрегацию тромбоцитов.

Парацетамол оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и очень слабое противовоспалительное действие, связанное с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабо выраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях.

Кофеин оказывает возбуждающее действие на центральную нервную систему. Кофеин повышает положительные условные рефлексы, стимулирует двигательную активность, ослабляет действие снотворных и наркотических веществ, усиливает действие анальгетиков и жаропонижающих средств.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания

Терапия слабого или умеренно выраженного болевого синдрома при головной и зубной боли, мигрени, невралгии, артралгии, первичной дисменореи, а также в качестве жаропонижающего средства при заболеваниях, сопровождающихся гипертермией.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата, гиперчувствительность к другим салицилатам;
- наличие в анамнезе указаний на астму, крапивницу или ринит, вызванные применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств;
- эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- заболевания крови, гемофилия, геморрагический диатез, гипопротромбинемия, анемия, лейкопения, повышенная склонность к кровотечению, тромбоз, тромбоз, тромбоз, геморрагические болезни;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность, портальная гипертензия, врожденная гипербилирубинемия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе выраженный атеросклероз), нарушение сердечной проводимости, пароксизмальная тахикардия, тяжелая гипертоническая болезнь, тяжелое течение ишемической болезни сердца, острый инфаркт миокарда, декомпенсированная сердечная недостаточность, склонность к спазму сосудов;
- глаукома, гипертиреоз, острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы, тяжелые формы сахарного диабета;
- не применять вместе с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после прекращения применения ингибиторов МАО, противопоказано пациентам, которые применяют трициклические

антидепрессанты или β -блокаторы;

- алкоголизм, эпилепсия, повышенная возбудимость, нарушение сна;
- комбинированное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю или больше;
- хирургическое вмешательство, сопровождающееся обильным кровотечением;
- возраст свыше 60 лет.

Особые меры безопасности

Для кратковременного! Применение. Ли превышать предназначены дозы. Или не применять одновременно с другими препаратами, которые содержат парацетамол.

Или не рекомендуется применять без консультации врача Цитрамон В более 5 дней как анальгезирующее средство и 3 дней как жаропонижающее средство.

Вследствие того, что ацетилсалициловой кислота подавляет агрегацию тромбоцитов, и цей эффект сохраняется в течение нескольких дней после! Применение препарат может повышать склонность к кровотечениям в течение и после хирургических вмешательств (в том числе малые Оперативные вмешательства, например, удаления зуба). Пациент перед хирургическим вмешательством должен заранее попередити врача о! Применение препарата. Перед плановыми хирургичними втручаннями необходимо прекратить! Применение препарата за 5-7 суток до операции.

Ацетилсалициловой кислота в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты. У пациентов С соответствующей склонностью это может в ряде случая спровоцировать приступ подагры. С осторожностью применять при подагре и заболеваниях печени.

В ходе лечения следует отказаться от употребления алкоголя (Повышение риски желудочно-кишечной кровотечения).

Препарат нужно применять с осторожностью в следующих случаях: желудочно-кишечные язвы в анамнезе, а также хронические или рецидивирующий язвенная болезнь; при сопутствующих лечению антикоагулянтами; ухудшение функций почек; ухудшение функций печени, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора) у пациентов пожилого возраста.

Хворов с функциональной недостаточностью печени и почек дозу препарата и патенты Уменьшить или увеличить интервал между приемами. При нарушении функций почек и печени Интервал между приемами должен быть не менее 8:00.

Поскольку ацетилсалициловой кислота, как и все неселективных нестероидные противовоспалительные препараты, вызывает раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, препарат нужно принимать только после еды, запивая водой, Лужный минеральными водами, раствор натрия гидрокарбоната (лучшее - молоком).

При длительном применении препарата нужно проверять наличие крови в кале для Выявление язвенного Действия и делать анализы крови (Влияние на агрегацию тромбоцитов, некоторая АНТИКОАГУЛЯНТНАЯ Активность).

При гипертермии препарат желательно назначать только в случае неэффективности других анальгетики-антипиретик, поскольку существует риски развития синдрома Рея. Если в результате! Применение препарата возникне рвота, то следует заподозрить синдром Рея.

С осторожностью применять препарат для лечения Хворов на аллергической ринит, полипоз носа, крапивница.

У пациентов с аллергическими усложнениями, в том числе с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, крапивницей, кожным зудом, отеком слизистой оболочки и поллинозом носа, а также при их сочетании с хроническими инфекциями дыхательных путей и в Хворов С гиперчувствительность к нестероидным противовоспалительное СРЕДСТВ на фоне лечения возможно развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Парацетамол. Антидепрессанты и другие стимуляторы митохондриального окисления – эти препараты увеличивают продуцирование гидроксилированных активных метаболитов, влияющих на функцию печени, предопределяя возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках препарата. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с холестирамином. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Производные кумарина (варфарина) при длительном применении парацетамола повышают риск развития кровотечений.

Кофеин. Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина. Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов, угнетающим ЦНС, конкурентным антагонистом

препаратов аденозина, АТФ. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамин из пищеварительного тракта, с тиреотропными средствами – повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови. Одновременное применение кофеина с ингибиторами МАО может обусловить опасное повышение артериального давления. Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, α- и β-адреномиметиков, психостимулирующих средств.

Ацетилсалициловая кислота: противопоказана комбинация с метотрексатом в дозировании 5 мг в неделю или больше. Одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (благодаря конкуренции выведения мочевой кислоты почечными канальцами). При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции. Ингибиторы АПФ в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилататорных простагландинов и снижение гипотензивного эффекта.

Селективные ингибиторы обратного серотонина: повышается риск кровотечений из верхних отделов пищеварительного тракта из-за возможности синергического эффекта. При одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с протеинами плазмы крови, повышая токсичность.

Препарат усиливает действие средств, уменьшающих свертывание крови и агрегацию тромбоцитов, побочное действие кортикостероидов, сульфонилмочевины, метотрексата. Необходимо избегать комбинаций с барбитуратами, противосудорожными средствами, салицилатами, рифампицином, алкоголем.

Особенности применения

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом. Если симптомы не исчезают или головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Необходимо проконсультироваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек и печени; пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы; в случае, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, имеющие

антикоагулянтный эффект.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований касательно содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Во время лечения следует отказаться от употребления алкоголя (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Необходимо учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

Не превышать указанных доз.

При хирургических операциях (включая стоматологические) применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повышать вероятность появления/усиления кровотечения, что обусловлено угнетением агрегации тромбоцитов на протяжении какого-то времени после применения ацетилсалициловой кислоты. Пациент должен заранее предупредить врача о приеме препарата Цитрамон У.

У пациентов с аллергическими осложнениями, в том числе с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, крапивницей, кожным зудом, отеком слизистой оболочки и поллинозом носа, а также при их сочетании с хроническими инфекциями дыхательных путей и у больных с гиперчувствительностью к нестероидным противовоспалительным средствам во время лечения препаратом возможно развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы.

Заболевания печени повышают риск поражения печени парацетамолом.

Опасность передозировки выше у пациентов с нециррозными алкогольными заболеваниями печени. Во время лечения препаратом не рекомендуется употреблять чрезмерное количество напитков, содержащих кофеин (например кофе, чая). Это может вызывать проблемы со сном, тремор, неприятные ощущения за грудиной из-за сердцебиения.

Цитрамон У с особой осторожностью назначают больным с бронхиальной астмой, при одновременной терапии антикоагулянтами (кумарин и гепарин), при нарушениях функции печени и заболеваниях почек.

За 5-7 суток до хирургического вмешательства необходимо отменить применение препарата (для снижения риска повышенной кровоточивости).

Не рекомендуется применять препарат без консультации врача больше 5 дней в качестве анальгезирующего и больше 3 дней в качестве жаропонижающего средства.

С осторожностью применяют при повышенной кровоточивости или при одновременном проведении противовоспалительной терапии.

Ацетилсалициловая кислота, входящая в состав препарата, даже в небольших дозах уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у чувствительных пациентов. При нарушении функции почек и печени интервал между приемами должен быть не меньше 8 часов. Во время лечения препаратом необходимо отказаться от употребления алкоголя. При длительном применении необходим контроль за системой сворачиваемости крови и уровнем гемоглобина.

Может изменять результаты анализов допинг-контроля спортсменов. Затрудняет установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

Ацетилсалициловая кислота. Применять с осторожностью при гиперчувствительности к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, при одновременном применении антикоагулянтов, больным с нарушениями кровообращения (например, патология сосудов почки, застойная сердечная недостаточность, гиповолемия, обширные операции, сепсис или сильные кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота может также увеличить риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности. Ибупрофен может уменьшить ингибиторное влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. В случае применения препарата перед началом приема ибупрофена в качестве обезболивающего средства пациент должен проконсультироваться с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении высоких доз препарата нужно воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами вследствие возможных побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение, повышенная возбудимость, нарушение ориентации и внимания).

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не применять в период беременности.

Ацетилсалициловая кислота обладает тератогенным влиянием; при применении в период беременности в I триместре приводит к пороку развития –

расщеплению верхнего неба; в III триместре – к торможению родовой деятельности (ингибирование синтеза простагландинов), закрытию артериального протока у плода, что вызывает гиперплазию легочных сосудов и гипертензию в сосудах малого круга кровообращения; нарушение функций почек с возможным последующим развитием почечной недостаточности с олигогидроамниозом; возможность продления времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникнуть даже после применения очень низких доз.

Кофеин повышает риск спонтанного выкидыша.

На период лечения следует прекратить кормление грудью.

Препарат проникает в грудное молоко, что повышает риск возникновения кровотечений у детей вследствие нарушения функции тромбоцитов.

Способ применения и дозы

Взрослым назначают по 1 таблетке 2-3 раза в сутки после приема пищи.

Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток.

Препарат не следует применять больше 5 дней как обезболивающее и больше 3 дней как жаропонижающее средство.

Дети

Препарат противопоказан детям из-за риска развития синдрома Рейе при гипертермии на фоне вирусных заболеваний (гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушение со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушение функции печени).

Передозировка

Симптомы передозировки ацетилсалициловой кислотой: возможно из-за хронической интоксикации, возникшей вследствие продолжительной терапии (применение ацетилсалициловой кислоты свыше 100 мг/кг в сутки больше 2 дней может стать причиной токсических эффектов), а также из-за острой интоксикации, которая угрожает жизни (передозировка) и причинами которой могут быть, например, случайное применение детьми или непредвиденная передозировка. Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку его признаки неспецифичны. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами, или салицилизм, встречается, как

правило, только после повторных приемов больших доз.

Симптомы хронического отравления: нарушение равновесия, головокружение, звон в ушах, глухота, усиленное потовыделение, тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания. Указанные симптомы можно контролировать снижением дозы. Звон в ушах может отмечаться при концентрации салицилатов в плазме крови свыше 150-300 мкг/мл. Тяжелые побочные реакции возникают при концентрации салицилатов в плазме крови свыше 300 мкг/мл.

Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может отличаться в зависимости от возраста и тяжести интоксикации. Тяжесть состояния не может быть оценена только на основании концентрации салицилатов в плазме крови. Абсорбция ацетилсалициловой кислоты может замедляться в связи с задержкой желудочного высвобождения, формирования конкрементов в желудке.

Лечение: интоксикация, вызванная передозировкой ацетилсалициловой кислотой, определяется степенью тяжести, клиническими симптомами и обеспечивается стандартными методами, которые применяют при отравлении. Все принятые меры должны быть направлены на быстрое удаление препарата и восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса. Применяют активированный уголь, форсированный щелочной диурез. В зависимости от состояния кислотно-щелочного равновесия и электролитного баланса проводят инфузионное введение растворов электролитов. При тяжелых отравлениях показан гемодиализ. При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, нейropения, лейкопения. При приеме высоких доз возможно возникновение нарушений со стороны центральной нервной системы (головокружение, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации и внимания, бессонница, тремор, нервозность, беспокойство), со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз). В случае передозировки могут наблюдаться повышенное потовыделение, психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, сонливость, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги.

Симптомы передозировки парацетамолом: поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и больше парацетамола, и у детей, которые приняли парацетамол в дозе свыше 150 мг/кг массы тела. В первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль, гепатонекроз, повышение активности печеночных трансаминаз, увеличение протромбинового индекса. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после приема

чрезмерных доз препарата. Могут возникать нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кому и привести к летальному исходу. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения почек. Отмечали также сердечную аритмию.

Лечение: при передозировке необходима скорая медицинская помощь, даже если симптомы передозировки отсутствуют. Назначение метионина перорально или ацетилцистеина внутривенно может дать положительный эффект в течение 48 часов после передозировки. Необходимо также применить общеподдерживающие меры.

Симптомы передозировки кофеином: большие дозы кофеина могут вызывать ускоренное дыхание, экстрасистолию, головокружение, состояние аффекта, эпигастральную боль, рвоту, диурез, тахикардию или сердечную аритмию, стимуляцию центральной нервной системы (бессонница, беспокойство, возбуждение, тревожность, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, головная боль, тремор, судороги, нервозность и раздражительность). Клинически важные симптомы передозировки кофеином связаны также с поражением печени парацетамолом.

Лечение: поддерживающие меры, такие как применение антагонистов β -адренорецепторов, могут облегчить кардиотоксические эффекты. Специфический антидот отсутствует.

Побочные реакции

При применении препарата у отдельных больных могут наблюдаться побочные реакции, характерные для препаратов ацетилсалициловой кислоты, парацетамола или кофеина.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, изжога, боль в эпигастральной области и абдоминальная боль; в отдельных случаях – воспаление и эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта, которые могут в единичных случаях вызвать желудочно-кишечные геморрагии и перфорации с соответствующими лабораторными показателями и клиническими проявлениями; редко – транзиторная печеночная недостаточность с повышением уровня трансаминаз печени; гепатонекроз (дозозависимый эффект), язвы на слизистой оболочке полости рта.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, гемолитическая анемия, агранулоцитоз, сульфатгемоглобинемия, метгемоглобинемия (цианоз, одышка,

боль в области сердца), при длительном применении в больших дозах – апластическая анемия, панцитопения, нейтропения, тромбоцитопения; геморрагии, которые могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии/железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия.

Со стороны иммунной системы: у пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью к салицилатам возможно развитие аллергических реакций кожи, включая такие симптомы как гиперемия кожи, ощущение жара, сыпь, крапивница, отек, зуд, ангионевротический отек, ринит, заложенность носа. У больных бронхиальной астмой возможно увеличение частоты возникновения бронхоспазма; аллергических реакций от незначительной до умеренной степени, потенциально поражающие кожу, дыхательные пути, пищеварительный тракт и кардиоваскулярную систему, что проявляется в виде сыпи, крапивницы, отека, зуда, некардиогенного отека легких; очень редко – тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны центральной и периферической нервной системы: тремор, нервозность, беспокойство; головокружение и звон в ушах, нарушение зрения, что может свидетельствовать о передозировке: бессонница, повышенная возбудимость, нарушение ориентации, тревожность, раздражительность.

Со стороны мочеполовой системы: нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: кратковременная тахикардия, повышение артериального давления, аритмия, ощущение сердцебиения, кровоизлияния.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия вплоть до гипогликемической комы.

Вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечений (интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен; редко или очень редко – тяжелые кровотечения, такие как геморрагии пищеварительного тракта, геморрагии

мозга (особенно у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при одновременном применении антигемостатических средств), которые в единичных случаях могут потенциально угрожать жизни.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Лубныфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинкова, 16.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).