

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

alfatabs.ru

Цитрамон П

Регистрационный номер: ЛСР-006922/10

Торговое название: Цитрамон П

Международное непатентованное или химическое наименование: ацетилсалициловая кислота+кофеин+парацетамол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

активные вещества:

ацетилсалициловая кислота - 0,24 г

парацетамол - 0,18 г

кофеин (в пересчете на кофеина моногидрат) - 0,03 г

вспомогательные вещества:

какао-бобов порошок - 0,0225 г

лимонной кислоты моногидрат - 0,0050 г

крахмал картофельный - 0,0615 г

тальк - 0,0055 г

кальция стеарат - 0,0055 г

Описание

Таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями, с запахом какао, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской на одной стороне и маркировкой «Я» или без нее – на другой.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное.

КОД АТХ N02BA71

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат.

Ацетилсалициловая кислота (АСК) обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием, ослабляет боль, улучшает микроциркуляцию в очаге воспаления.

Парацетамол обладает анальгезирующим, жаропонижающим и крайне слабым противовоспалительным действием.

Кофеин уменьшает сонливость, чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность; повышает тонус сосудов головного мозга.

Фармакокинетика

АСК: при приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и системной в печени (деацетируется). Резорбированная часть быстро гидролизруется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения – не более 15-20 мин. В организме циркулирует (на 75-90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Время достижения максимальной концентрации – 2 ч. Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче. Выводится путем активной секреции в канальцах почек в виде салицилата (60 %) и его метаболитов. Выведение неизмененного салицилата зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз период полувыведения – 2-3 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 ч. У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

Парацетамол: абсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5-2 ч и составляет 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при приеме в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизируется в печени (90-95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъю-

гируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме также участвует изофермент CYP2E1. Период полувыведения – 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Кофеин: при приеме внутрь абсорбция хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Всасывание происходит в основном за счет липофильности, а не водорастворимости. Максимальная концентрация достигается через 50-75 мин и составляет 1,58-1,76 мг/л. Быстро распределяется во всех органах и тканях организма; легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Объем распределения у взрослых – 0,4-0,6 л/кг, у новорожденных – 0,78-0,92 л/кг. Связь с белками крови (альбуминами) – 25-36 %. Метаболизму в печени подвергается более 90 %, у детей первых лет жизни до 10-15 %. У взрослых около 80 % дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10 % – в теобромин и около 4 % – в теофиллин, которые впоследствии деметилируются в монометилксантины, а затем в метилированные мочевые кислоты. Период полувыведения у взрослых – 3,9-5,3 ч (иногда – до 10 ч), у новорожденных – 65-130 ч (к 4-7 мес жизни снижается к значению как у взрослых). Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1-2 %, у новорожденных – до 85 %).

Показания к применению

Болевой синдром слабой и умеренной выраженности (различного генеза):

- головная боль;
- мигрень;
- зубная боль;
- невралгия;
- миалгия;
- артралгия;
- альгодисменорея.

Лихорадочный синдром:

- при острых респираторных заболеваниях (ОРЗ), в том числе при гриппе.

Противопоказания

Гиперчувствительность; эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения); желудочно-кишечное кровотечение; полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе); гемофилия, геморрагический диатез, гипопротромбинемия; портальная гипертензия; авитаминоз К; почечная недостаточность; беременность, период лактации; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; артериальная гипертензия III степени; тяжелое течение ишемической болезни сердца; глаукома; повышенная возбудимость; нарушения сна; хирургические вмешательства, сопровождающиеся кровотечением; детский возраст (до 15 лет – риск развития синдрома Рейе у детей с гипертермией на фоне вирусных заболеваний).

С осторожностью

Подагра, гиперурикемия; язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе); почечная или печеночная недостаточность, хроническая обструктивная болезнь легких, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия; одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед; сопутствующая терапия антикоагулянтами; пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период лактации противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь (во время или после еды). Взрослым и детям старше 15 лет по 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Перерыв между приемами пре-

парата должен быть не менее 4 часов. Средняя суточная доза – 3-4 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток. Курс лечения – не более 7-10 дней.

Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего лекарственного средства и более 3 дней – жаропонижающего (без назначения и наблюдения врача). Другие дозы и схемы применения устанавливаются врачом.

Побочное действие

Аллергические реакции (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, Лайелла), бронхоспазм.

Со стороны пищеварительного тракта: гастралгия, тошнота, рвота, гепатотоксичность, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

Со стороны системы кроветворения: при длительном применении – снижение агрегации тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, пурпура и др.).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия.

Со стороны центральной нервной системы: при длительном приеме – головокружение, головная боль, нарушение зрения, шум в ушах, глухота.

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность, при длительном применении – поражение почек с папиллярным некрозом.

Возможно развитие у детей синдрома Рейе (гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени).

Передозировка

Симптомы, обусловленные АСК: при легкой интоксикации – тошнота, рвота, гастралгия, головокружение, звон в ушах; при тяжелой интоксикации – заторможенность, сонливость, коллапс, судороги, бронхоспазм, затрудненное дыхание, анурия, кровотечения, энцефалопатия, коматозное состояние. Первоначально центральная гипервентиляция легких приводит к дыхательному алкалозу (одышка, удущье, цианоз, испарина); по мере усиления интоксикации прогрессирующий паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования вызывают респираторный ацидоз. Через 1-2 суток определяются признаки поражения печени (печеночная недостаточность).

Симптомы, обусловленные парацетамолом: в течение первых 24 ч после приема – бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, боль в абдоминальной области; метаболический ацидоз. Через 12-48 ч – симптомы нарушения функций печени. При тяжелой передозировке – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, летальный исход; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом; аритмия; панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Лечение: промывание желудка, назначение адсорбентов (активированный уголь). Постоянный контроль за кислотно-основным состоянием и электролитным балансом; в зависимости от состояния обмена веществ – введение натрия гидрокарбоната, натрия цитрата или натрия лактата (повышающаяся резервная щелочность усиливает выведение АСК за счет ощелачивания мочи). При поражениях печени, вызванных парацетамолом – введение специфического антидота ацетилцистеина как можно раньше (в течение 8 часов после передозировки).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

АСК: усиливает действие гепарина, непрямых антикоагулянтов, резерпина, стероидных гормонов, гипогликемических средств. Одновременное применение с метотрексатом и нестероидными противовоспалительными препаратами увеличивает риск развития побочных эффектов. Уменьшает эффективность спиронолактона, фуросемида, гипотензивных лекарственных средств, противогрибковых средств.

Парацетамол: одновременное применение с барбитуратами, рифампицином, салициламидами, противоэpileптическими лекарственными средствами, другими индукторами митохондриальных

ферментов печени способствует образованию токсичных метаболитов парацетамола, влияющих на функцию печени. Одновременный прием с этанолом повышает риск развития гепатотоксических эффектов. Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола. Под воздействием парацетамола период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. При повторном приеме парацетамол может усилить действие антикоагулянтов (производных кумарина).

Кофеин: ускоряет всасывание эрготамина, снижает всасывание препаратов кальция, снижает эффект наркотических и снотворных средств. При одновременном применении с β_2 -адреномиметиками в высоких дозах (сальбутамол, фенотерол) увеличивается риск развития гипокалиемии, с метилксантинами – увеличивается их концентрация в плазме крови и возрастает риск токсического действия.

Особые указания

При продолжительном применении препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Поскольку АСК замедляет свертывание крови, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата.

АСК в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты. У пациентов с соответствующей предрасположенностью это может в ряде случаев спровоцировать приступ подагры.

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

Способность влиять на скорость реакций при управлении автомобилем или работе с другими механизмами

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с другими механизмами, так как кофеин, входящий в состав препарата, может вызвать нарушения концентрации внимания и скорости реакций.

Форма выпуска

Таблетки.

По 6, 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги упаковочной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 20 контурных безъячейковых или контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые или контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633623, Новосибирская область, р.л. Сузун,

ул. Комиссара Зяткова, д. 18

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Претензии направлять по адресу:

630071, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

alfatabs.ru