

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЦИТРАМОН-М (CITRAMON-M)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить: кислота ацетилсаліцилова – 240 мг, парацетамол – 180 мг, кофеїн – 30 мг;
допоміжні речовини: кислота лимонна, крохмаль картопляний, повідон, кислота аскорбінова, кальцію стеарат, какао-порошок.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою світло-коричневого кольору із вкрапленнями.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Ацетилсаліцилова кислота та комбінації без психолептиків.
Код АТС N02B A51.

Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн у складі таблетки Цитрамон-М чинить знеболювальну, жарознижувальну та помірно виражену протизапальну дію. Антипіретичний ефект ацетилсаліцилової кислоти реалізується у центральній нервовій системі шляхом пригнічення синтезу PGE₂ у гіпоталамусі у відповідь на вплив ендогенних пірогенів; аналгетичний ефект має як периферичне, так і центральне походження. Периферичний ефект зумовлений пригніченням синтезу простагландинів запалених тканин; центральний – впливом на центри гіпоталамуса. Парацетамол впливає на центр терморегуляції у гіпоталамусі та зменшує проведення больової імпульсації. Кофеїн підсилює фармакотерапевтичну дію кислоти ацетилсаліцилової та парацетамолу, підвищує рефлекторне збудження спинного мозку, дихального і судинного центрів довгастого мозку, розширює кровоносні судини скелетних м'язів, головного мозку, серця, нирок, знижує сонливість, відчуття втоми, підвищує розумову і фізичну працездатність, прискорює кровотік.

Препарат швидко та практично повністю всмоктується у верхніх відділах травного тракту. Через 30 хвилин після застосування препарату проявляється жарознижувальна дія, через 50-60 хвилин – знеболювальна. Максимальна концентрація Цитрамону-М досягається через 2-2,5 години.

Показання для застосування.

Слабкий або помірно виражений больовий синдром (головний біль, мігрень, зубний біль, невралгії, первинна дисменорея); інфекційно-запальні захворювання, що супроводжуються гіпертермічним синдромом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, до інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін), інших саліцилатів; бронхіальна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або інших НПЗЗ в анамнезі; вроджена гіпербілірубінемія; вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; захворювання крові; лейкопенія; анемія; геморагічний діатез; виражена ниркова недостатність; виражена печінкова недостатність; тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення ритму, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця, виражену серцеву недостатність, виражену артеріальну гіпертензію, стани підвищеного збудження, порушення сну; літній вік; глаукома; алкоголізм. Під час застосування інгібіторів MAO, а також протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. розділ «Взаємодія з іншими

лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Ацетилсаліцилова кислота спричиняє подразнення слизової оболонки шлунка, тому Цитрамон-М слід застосовувати тільки після їди, запиваючи водою або лужними мінеральними водами.

Не застосовувати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол, ацетилсаліцилову кислоту. Не перевищувати зазначених доз. Препарат застосовувати з обережністю при шлунково-кишкових виразках в анамнезі, у тому числі при хронічній або рецидивуючій виразковій хворобі, або шлунково-кишкових кровотечах в анамнезі; одночасному застосуванні антикоагулянтів; при зниженому згортанні крові, порушеннях функцій нирок та/або печінки. Існуючі захворювання печінки підвищують ризик ураження печінки парацетамолом. Небезпека передозування є вищою у пацієнтів з нецирозним алкогольними захворюваннями печінки. При хірургічних операціях (у тому числі стоматологічних) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити імовірність появи/посилення кровотечі, що зумовлено пригніченням агрегації тромбоцитів протягом деякого часу після застосування ацетилсаліцилової кислоти. При застосуванні препарату може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри у пацієнтів зі зменшеним виведенням сечової кислоти. Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад, кави, чаю). Це може спричинити порушення сну, тремор, відчуття напруження, дратівливість, неприємне відчуття за грудиною через серцебиття. Під час лікування не вживати алкогольні напої.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності (особливо в I та III триместрах через ризик вад розвитку плода, ризик виникнення кровотечі та ослаблення родової діяльності) і в період годування груддю (парацетамол, ацетилсаліцилова кислота проникають у грудне молоко, що підвищуючи ризик виникнення кровотеч у дитини внаслідок порушення функції тромбоцитів).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Наявність у складі препарату кофеїну може спричинити в осіб з підвищеною збудливістю безсоння, відчуття занепокоєння, тому у період лікування слід утримуватися від керування автомобілем та виконання роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкості реакції.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям через ризик розвитку синдрому Рейє при гіпертермії на тлі вірусних захворювань (гіперпірексія, метаболічний ацидоз, порушення з боку нервової системи та психіки, блювання, порушення функції печінки).

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати дорослим по 1 таблетці 2-3 рази на добу після прийому їжі. Максимальна добова доза препарату становить 6 таблеток (за 3 прийоми). Таблетки Цитрамон-М не слід приймати більше 5 днів як знеболювальний засіб і більше 3 днів – як жарознижувальний засіб.

Передозування.

Симптоми передозування парацетамолом.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли препарат понад 150 мг/кг маси тіла. У перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль, гепатонекроз, підвищення активності «печінкових» трансаміназ, збільшення протромбінового індексу. Ураження печінки може проявитися через 12-48 годин після застосування надмірних доз препарату. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може призвести до енцефалопатії, коми та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може розвинути навіть при відсутності

тяжкого ураження нирок. Відзначалась також серцева аритмія. При довготривалому застосуванні великих доз можливі апластична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія.
Симптоми передозування кофеїном.

Великі дози кофеїну можуть зумовити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію або серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, дратівливість, нервові збудження, стан афекту, тривожність, тремор, судоми).

Симптоми передозування ацетилсаліциловою кислотою.

Передозування саліцилатів можливе через хронічну інтоксикацію, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також через гостру інтоксикацію, яка несе загрозу життю (передозування), і причинами якої можуть бути випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування. Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки його ознаки неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних застосувань великих доз.

Симптоми. Порушення рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, зниження гостроти зору, посилене потовиділення, зневоднення, нудота і блювання, головний біль, сплутаність свідомості, порушення вуглеводного обміну, кома. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може відзначитися при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150-300 мкг/мл. Серйозніші побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 300 мкг/мл. Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнитися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Тяжкість стану не може бути визначена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові.

Лікування: При передозуванні необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптоми передозування відсутні. Призначення метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно може дати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування. Необхідно також застосувати загальнопідтримуючі заходи, симптоматичну терапію, включаючи застосування антагоністів бета-адренорецепторів, які можуть усунути кардіотоксичні ефекти.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, риніт, закладеність носа;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипи на шкірі і слизових оболонках, включаючи еритематозні висипи, кропив'янку, ангіоневротичний набряк; мультиформна ексудативна еритема; синдром Стівенса-Джонсона; токсичний епідермальний некроліз;

шлунково-кишкові розлади: диспептичні розлади, включаючи нудоту, блювання, дискомфорт та біль в епігастрії, печію, абдомінальний біль; запалення шлунково-кишкового тракту; ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові кровотечі та перфорації з відповідними лабораторними та клінічними проявами;

гепатобілярні розлади: підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект), гепатотоксичність;

ендокринні розлади: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;

неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, відчуття страху, занепокоєність, збудження, дратівливість, порушення сну, безсоння, тривожність, загальна слабкість, дзвін у вухах;

кардіальні розлади: тахікардія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпертензія, аритмія;

з боку сечовидільної системи – нефротоксичність, асептична піурія, ниркова коліка;

з боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, сульфатгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в ділянці серця), гемолітична анемія, внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігалися такі кровотечі як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; шлунково-кишкові кровотечі та мозкові геморагії;

з боку дихальної системи: бронхоспазм;

інші: кровотечі можуть призвести до гострої та хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія; некардіогенний набряк легень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації.

Метотрексат – при комбінованому застосуванні з саліцилатами у дозі 15 мг/тиждень і більше підвищується гематологічна токсичність метотрексану внаслідок зниження ниркового кліренсу метотрексану протизапальними агентами і витіснення його зі зв'язку з протеїнами плазми. Тому така комбінація протипоказана.

Інгібітори МАО – при комбінованому застосуванні з кофеїном можливе небезпечне підвищення артеріального тиску, тому така комбінація протипоказана.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

Парацетамол: антидепресанти та інші стимулятори мікросомального окислення – ці препарати збільшують продукування гідроксильованих активних метаболітів, що впливають на функцію печінки, зумовлюючи можливість розвитку тяжких інтоксикацій при невеликих передозуваннях препарату. Парацетамол посилює терапевтичний ефект ацетилсаліцилової кислоти, піразолону, кофеїну, кодеїну, при цьому зменшується токсичність парацетамолу. Підвищує ефект непрямих коагулянтів та імовірність ураження печінки гепатотоксичними препаратами, потенціює дію спазмолітиків, посилює токсичність хлорамфеніколу. При взаємодії з барбітуратами зменшується активність парацетамолу. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися при застосуванні з холестираміном. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Похідні кумарину (варфарину) при довготривалому застосуванні парацетамолу підвищують ризик розвитку кровотеч. Під впливом парацетамолу збільшується в 5 разів період напіввиведення хлорамфеніколу.

Кофеїн: циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн посилює дію ненаркотичних анальгетиків, серцевих глікозидів. Кофеїн знижує ефект опіоїдних анальгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн збільшує виведення препаратів літію з сечею; знижує концентрацію літію в крові. Кофеїн підвищує ефект (покращує біодоступність) анальгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків), психостимулюючих засобів. Знижує всмоктування препаратів кальцію в шлунково-кишковому тракті.

Ацетилсаліцилова кислота: одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями). При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього у плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції. Інгібітори АПФ у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації у клубочках внаслідок інгібування вазодилаторних простагландинів та зниження гіпотензивного ефекту. При одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами – посилюються терапевтичні та побічні ефекти останніх; з пероральними гіпоглікемічними засобами – посилюється їх гіпоглікемічний ефект. Селективні інгібітори зворотного серотоніну: підвищується ризик кровотечі з верхніх відділів травного тракту через можливість синергічного ефекту. При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми крові, підвищуючи токсичність. Послаблює дію гіпотензивних засобів, спіронолактону, фуросеміду. Препарат посилює дію засобів, що зменшують згортання крові, та агрегацію тромбоцитів, побічну дію кортикостероїдів, сульфонілсечовини, метотрексату. Слід уникати комбінації з барбітуратами, протисудомними засобами, саліцилатами, рифампіцином, алкоголем.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 6 або 10 таблеток у блістері, у пачці або без пачки.

Категорія відпуску.

Без рецепта.