

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦИТРАМОН П

Регистрационный номер: P N000499/01

Торговое название: Цитрамон П

МНН или группировочное название

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку

Активные вещества: ацетилсалициловая кислота - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеина моногидрат или кофеин (кофеин безводный)-30 мг.

Вспомогательные вещества: какао - 14 мг, лимонная кислота - 5 мг, крахмал картофельный - 63 мг, повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) - 4 мг, тальк - 9 мг, кальция стеарат-5 мг.

Описание: таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями, плоскоцилиндрические с фаской и риской, с запахом какао.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство+нестероидное противовоспалительное средство).

Код АТХ: [N02BA71].

Фармакологические свойства Комбинированный препарат.

Ацетилсалициловая кислота обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также умеренно угнетает агрегацию тромбоцитов и тромбообразование, улучшает микроциркуляцию в очаге воспаления.

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует регуляции тонуса сосудов мозга.

Парацетамол обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабовыраженной способностью ингибировать синтез простагландинов (Рд) в периферических тканях.

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), гриппе.

Противопоказания

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- Желудочно-кишечные кровотечения (в т.ч. в анамнезе);
- Выраженные нарушения функции печени и/или почек, подагра;
- Геморрагические диатезы, гипокоагуляция;
- Хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением;
- Беременность (I и III триместр), период лактации;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Глаукома;
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, астма, индуцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных средств;
- Детский возраст (до 15 лет - риск развития синдрома Рейе у детей с гипертермией на фоне вирусных заболеваний);
- Повышенная возбудимость, нарушения сна;
- Органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз);
- Выраженная артериальная гипертензия
- Портальная гипертензия
- Авитаминоз К
- Гипопропротеинемия

С осторожностью

Почечная недостаточность легкой и умеренной степени, печеночная недостаточность с повышением уровня трансаминаз, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, алкогольное поражение печени), алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, пожилой возраст, подагра, артериальная гипертензия.

Режим дозирования

Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего лекарственного средства и более 3 дней - жаропонижающего (без назначения и наблюдения врача).

Внутрь (во время или после еды), по 1 таблетке каждые 4 ч, при болевом синдроме - 1-2 таблетки; средняя суточная доза - 3-4 таблетки, максимальная суточная доза - 8 таблеток.

Курс лечения - не более 3-5 дней.

Побочное действие

Могут наблюдаться побочные реакции, характерные для ацетилсалициловой кислоты, парацетамола и кофеина: анорексия, тошнота, рвота, гастралгия, снижение агрегации тромбоцитов, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения, аллергические реакции, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), почечная недостаточность, печеночная недостаточность, головокружение, тахикардия, повышение артериального давления. При длительном применении-головная боль, нарушение зрения, шум в ушах, гипокоагуляция, геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, пурпура и др.), поражение почек с папиллярным некрозом, синдром Рейе у детей.

Передозировка

Не следует превышать рекомендуемую дозу и длительность применения!

Симптомы:

- при легких интоксикациях: тошнота, рвота, боли в желудке, головокружение, звон в ушах;
- при тяжелой интоксикации: заторможенность, сонливость, коллапс, судороги, затрудненное дыхание, анурия, кровотечения.

Лечение: промывание желудка с использованием активированного угля, симптоматическая терапия, в зависимости от состояния обмена веществ - введение натрия гидрокарбоната, натрия цитрата или натрия лактата, что усиливает выведение ацетилсалициловой кислоты за счет ощелачивания мочи.

Взаимодействие

Усиливает действие гепарина, непрямых антикоагулянтов, резерпина, стероидных гормонов и гипогликемических лекарственных средств.

Одновременное назначение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, метотрексатом увеличивает риск развития побочных эффектов.

Уменьшает эффективность спиронолактона, фуросемида, гипотензивных лекарственных средств, а также противоподагрических лекарственных средств, способствующих выведению мочевой кислоты.

Барбитураты, рифампицин, салициламид, противоэпилептические лекарственные средства и другие стимуляторы микросомального окисления способствуют образованию токсичных метаболитов парацетамола, влияющих на функцию печени.

Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола.

Под воздействием парацетамола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. При повторном приеме парацетамол может усилить действие антикоагулянтов (производных дикумарина). Кофеин ускоряет всасывание эрготамина.

При одновременном приеме препарата и спиртосодержащих жидкостей повышается риск токсического поражения печени.

Особые указания

Не назначать препарат детям до 15 лет из-за высокого риска возникновения синдрома Рейе. Синдром Рейе проявляется продолжительной рвотой, острой энцефалопатией, увеличением печени.

Ацетилсалициловая кислота замедляет свертывание крови. Если пациенту, предстоит хирургическое вмешательство, следует заранее предупредить врача о приеме препарата.

У пациентов с предрасположенностью к накоплению мочевой кислоты прием препарата может спровоцировать приступ подагры.

Во время приема следует воздерживаться от употребления алкоголя (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения и токсического поражения печени).

Ацетилсалициловая кислота при применении в I триместре беременности обладает тератогенным влиянием; в III триместре приводит к торможению родовой деятельности. Выделяется с грудным молоком, поэтому применение в период лактации противопоказано.

Форма выпуска

По 6 или 10 таблеток в контурной безъячейковой или ячейковой упаковке.

1,2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку. Допускается контурные ячейковые и безъячейковые упаковки помещать в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Срок годности

3 года. Препарат следует использовать до даты, указанной на упаковке.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712)34-03-13, www.pharmstd.ru