

Склад

діючі речовини: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну (у перерахунку на суху речовину) 30 мг;

допоміжні речовини: какао; кислота лимонна, моногідрат; крохмаль картопляний; повідон; натрію кроскармелоза; тальк; кальцію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: цільні, правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, світло-коричневого кольору, з вкрапленнями, з запахом какао.

Фармакотерапевтична група

Аналгетики і антипіретики. Кислота ацетилсаліцилова, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B A51

Фармакодинаміка

Препарат чинить анагезивну, жарознижувальну та протизапальну дії.

Компоненти, що входять до складу препарату, посилюють ефекти один одного.

Антипіретичний ефект ацетилсаліцилової кислоти реалізується через центральну нервову систему шляхом пригнічення синтезу PGF2 у гіпоталамусі у відповідь на вплив ендогенних пірогенів. Анагетичний ефект має як периферичне, так і центральне походження: периферичний ефект – пригнічення синтезу простагландинів в запалених тканинах; центральний ефект – вплив на центри гіпоталамуса. Ацетилсаліцилова кислота також зменшує агрегацію тромбоцитів.

Парацетамол чинить анагезивну, жарознижувальну і дуже слабку протизапальну дію, що пов'язано з його впливом на центр терморегуляції в гіпоталамусі та слабо виражену здатність інгібувати синтез простагландинів у периферичних тканинах.

Кофеїн чинить збуджувальну дію на центральну нервову систему. Кофеїн підвищує позитивні умовні рефлексії, стимулює рухову активність, послаблює дію снодійних і наркотичних речовин, посилює дію анагетиків і жарознижувальних

засобів.

Фармакокінетика

Не вивчалась.

Показання

Терапія слабкого або помірно вираженого больового синдрому при головному та зубному болю, мігрені, невралгії, артралгії, первинній дисменореї, а також як жарознижувальний засіб при захворюваннях, що супроводжуються гіпертермією.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, гіперчутливість до інших саліцилатів;
- наявність в анамнезі вказівок на астму, кропив'янку або риніт, які спричинені застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;
- ерозивно-виразкові ураження травного тракту (у фазі загострення), шлунково-кишкова кровотеча;
- захворювання крові, гемофілія, геморагічний діатез, гіпопротромбінемія, анемія, лейкопенія, підвищена схильність до кровотеч, тромбоз, тромбофлебіт, геморагічні хвороби;
- тяжка ниркова або печінкова недостатність, портальна гіпертензія, вроджена гіпербілірубінемія;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- органічні захворювання серцево-судинної системи (у тому числі виражений атеросклероз), порушення серцевої провідності, пароксизмальна тахікардія, тяжка гіпертонічна хвороба, тяжкий перебіг ішемічної хвороби серця, гострий інфаркт міокарда, декомпенсована серцева недостатність, схильність до спазму судин;
- глаукома, гіпертиреоз, гострий панкреатит, гіпертрофія передміхурової залози, тяжкі форми цукрового діабету;
- не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО, протипоказано пацієнтам, які застосовують трициклічні антидепресанти або β -блокатори;
- алкоголізм, епілепсія, підвищена збудливість, порушення сну;
- комбіноване застосування з метотрексатом у дозі 15 мг на тиждень або більше;
- хірургічні втручання, що супроводжуються значною кровотечею;
- вік понад 60 років.

Особливі заходи безпеки

Для короткочасного застосування. Не перевищувати призначені дози. Не застосовувати одночасно з іншими препаратами, які містять парацетамол.

Не рекомендується застосовувати без консультації лікаря Цитрамон У більше 5 днів як анальгезуючий засіб і 3 днів як жарознижувальний засіб.

Внаслідок того, що ацетилсаліцилова кислота пригнічує агрегацію тромбоцитів, і цей ефект зберігається впродовж кількох днів після застосування, препарат може підвищувати схильність до кровотеч протягом та після хірургічних втручань (в тому числі малі оперативні втручання, наприклад, видалення зуба). Пацієнт перед хірургічним втручанням повинен заздалегідь попередити лікаря про застосування препарату. Перед плановими хірургічними втручаннями необхідно припинити застосування препарату за 5-7 діб до операції.

Ацетилсаліцилова кислота у низьких дозах зменшує виведення сечової кислоти. У пацієнтів із відповідною схильністю це може в ряді випадків спровокувати напад подагри. З обережністю препарат застосовувати при подагрі та захворюваннях печінки.

У ході лікування слід відмовитися від вживання алкоголю (підвищення ризику шлунково-кишкової кровотечі).

Препарат потрібно застосовувати з особливою обережністю у наступних випадках: шлунково-кишкові виразки в анамнезі, а також хронічна або рецидивуюча виразкова хвороба; при супутньому лікуванні антикоагулянтами; погіршення функцій нирок; погіршення функцій печінки, уроджені гіпербілірубінемії (синдроми Жильбера, Дубіна-Джонсона і Ротора); у пацієнтів літнього віку.

Хворим з функціональною недостатністю печінки та нирок дозу препарату необхідно зменшити або збільшити інтервал між прийомами. При порушенні функцій нирок і печінки інтервал між прийомами повинен бути не менше 8 годин.

Оскільки ацетилсаліцилова кислота, як і всі неселективні нестероїдні протизапальні препарати, спричиняє подразнення слизової оболонки травного тракту, препарат потрібно приймати тільки після їди, запиваючи водою, лужними мінеральними водами, розчином натрію гідрокарбонату (найкраще – молоком).

При тривалому застосуванні препарату потрібно перевіряти наявність крові в калі для виявлення ульцерогенної дії та робити аналізи крові (вплив на агрегацію

тромбоцитів, деяка антикоагулянтна активність).

При гіпертермії препарат бажано призначати тільки в разі неефективності інших аналгетиків-антипіретиків, оскільки існує ризик розвитку синдрому Рея. Якщо внаслідок застосування препарату виникне блювання, то слід запідозрити синдром Рея.

З обережністю застосовувати препарат для лікування хворих на алергічний риніт, поліпоз носа, кропив'янку.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербіжем, набряком слизової оболонки і полінозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у хворих із гіперчутливістю до нестероїдних протизапальних засобів на тлі лікування препаратом можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Парацетамол. Антидепресанти та інші стимулятори мікросомального окиснювання – ці препарати збільшують продукування гідроксильованих активних метаболітів, що впливають на функцію печінки, зумовлюючи можливість розвитку тяжких інтоксикацій при невеликих передозуваннях препарату. 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.

Кофеїн. Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксіолітиків, 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 знижує концентрацію літію в крові. Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може зумовити небезпечний підйом артеріального тиску. Кофеїн підвищує ефект (покращує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Ацетилсаліцилова кислота. Протипоказана комбінація з метотрексатом у дозуванні 5 мг на тиждень або більше. 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. Селективні інгібітори зворотнього 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.

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.

Особливості застосування

Перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем. Якщо симптоми не зникають або головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Необхідно проконсультуватися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок та печінки; пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми; у разі, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, що мають антикоагулянтний ефект.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Під час лікування слід відмовитися від вживання алкоголю (підвищення ризику шлунково-кишкової кровотечі).

Необхідно враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Не перевищувати зазначених доз.

При хірургічних операціях (включаючи стоматологічні) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити імовірність появи/посилення кровотечі, що зумовлено пригніченням агрегації тромбоцитів протягом деякого часу після застосування ацетилсаліцилової кислоти. Пацієнт повинен заздалегідь попередити лікаря про прийом препарату Цитрамон У.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербіжем, набряком слизової оболонки і полінозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у хворих із гіперчутливістю до нестероїдних протизапальних засобів під час лікування препаратом можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми.

Захворювання печінки підвищують ризик ураження печінки парацетамолом.

Небезпека передозування вища у пацієнтів з нецирозними алкогольними захворюваннями печінки. Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад кави, чаю). Це може спричинити проблеми зі сном, тремор, неприємні відчуття за грудниною через серцебиття.

Цитрамон У з особливою обережністю призначають хворим на бронхіальну астму, при одночасній терапії антикоагулянтами (кумарин і гепарин), при порушеннях функції печінки та захворюваннях нирок.

За 5-7 діб до хірургічного втручання необхідно відмінити застосування препарату (для зниження ризику підвищеної кровоточивості).

Не рекомендується застосовувати препарат без консультації лікаря більше 5 днів як анальгезуючий і більше 3 днів як жарознижувальний засіб.

З обережністю застосовують при підвищеній кровоточивості або при одночасному проведенні протизапальної терапії. Ацетилсаліцилова кислота, що входить до складу препарату, навіть у невеликих дозах зменшує виведення сечової кислоти з організму, що може стати причиною гострого нападу подагри у чутливих пацієнтів. При порушенні функції нирок і печінки інтервал між прийомами повинен бути не менше 8 годин. Під час лікування препаратом необхідно відмовитися від вживання алкоголю. При тривалому застосуванні необхідний контроль за системою згортання крові та рівнем гемоглобіну.

Може змінити результати аналізів допінг-контролю спортсменів. Утруднює встановлення діагнозу при гострому абдомінальному больовому синдромі.

Ацетилсаліцилова кислота. Застосовувати з обережністю при гіперчутливості до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, при одночасному застосуванні антикоагулянтів, хворим з порушеннями кровообігу (наприклад, патологія судин нирки, застійна серцева недостатність, гіповолемія, обширні операції, сепсис або сильні кровотечі), оскільки ацетилсаліцилова кислота може також збільшити ризик порушення функції нирок і гострої ниркової недостатності. Ібупрофен може зменшити інгібіторний вплив ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. У разі застосування препарату перед початком прийому ібупрофену як знеболювального засобу пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

При застосуванні високих доз препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами внаслідок можливих побічних реакцій з боку нервової системи (запаморочення, підвищена збудливість, порушення орієнтації та уваги).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Препарат не застосовувати у період вагітності.

Ацетилсаліцилова кислота має тератогенний вплив; при застосуванні у період вагітності у I триместрі призводить до вади розвитку – розщеплення верхнього піднебіння; у III триместрі – до гальмування пологової діяльності (інгібування синтезу простагландинів), закриття артеріальної протоки у плода, що спричиняє гіперплазію легеневих судин і гіпертензію у судинах малого кола кровообігу; порушення функцій нирок з можливим наступним розвитком ниркової недостатності з олігогідроамніозом; можливість подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може виникнути навіть після застосування дуже низьких доз.

Кофеїн підвищує ризик спонтанного викидня.

На період лікування слід припинити годування груддю.

Препарат проникає у грудне молоко, що підвищує ризик виникнення кровотеч у дітей внаслідок порушення функції тромбоцитів.

Спосіб застосування та дози

Дорослим призначають по 1 таблетці 2-3 рази на добу після прийому їжі. Максимальна добова доза становить 6 таблеток.

Препарат не слід застосовувати більше 5 днів як знеболювальний і більше 3 днів як жарознижувальний засіб.

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).

Передозування

Симптоми передозування ацетилсаліциловою кислотою: можливе через хронічну інтоксикацію, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування ацетилсаліцилової кислоти понад 100 мг/кг на добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також через гостру інтоксикацію, яка несе загрозу життю (передозування) і причинами якої можуть бути, наприклад, 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 прийомів великих доз.

Симптоми хронічного отруєння: порушення рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота, блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може відзначатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150-300 мкг/мл. Тяжкі побічні реакції виникають при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 300 мкг/мл.

Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнятися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Тяжкість стану не може бути оцінена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові. Абсорбція ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися у зв'язку з затримкою шлункового вивільнення, формування конкрементів у шлунку.

Лікування: інтоксикація, спричинена передозуванням ацетилсаліциловою кислотою, визначається ступенем тяжкості, клінічними симптомами та забезпечується стандартними методами, які застосовують при отруєнні. Усі вжиті заходи мають бути спрямовані на прискорення видалення препарату та

відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу. Застосовують активоване вугілля, форсований лужний діурез. Залежно від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводять інфузійне введення розчинів електролітів. При тяжких отруєннях показаний гемодіаліз. При довготривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія. При прийомі високих доз можливе виникнення порушень з боку центральної нервової системи (запаморочення, психомоторне збудження, порушення орієнтації та уваги, безсоння, тремор, нервозність, занепокоєння), з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз). У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми.

Симптоми передозування парацетамолом: ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли парацетамол у дозі понад 150 мг/кг маси тіла. У перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія, абдомінальний біль, гепатонекроз, підвищення активності печінкових трансаміназ, збільшення протромбінового індексу. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після прийому надмірних доз препарату. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, кому та призвести до летального наслідку. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може розвинути навіть у разі відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначали також серцеву аритмію.

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.

Симптоми передозування кофеїном: великі дози кофеїну можуть спричиняти прискорене дихання, екстрасистолію, запаморочення, стан афекту, епігастральний біль, блювання, діурез, тахікардію або серцеву аритмію, стимуляцію центральної нервової системи (безсоння, неспокій, збудження, тривожність, синдром підвищеної нервово-рефлекторної збудливості, головний біль, тремор, судоми, нервозність та дратівливість). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов'язані також з ураженням печінки парацетамолом.

Лікування: підтримуючі заходи, такі як застосування антагоністів b-адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичні ефекти. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції

При застосуванні препарату в окремих хворих можуть спостерігатися побічні реакції, які характерні для препаратів ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу або кофеїну.

З боку травного тракту: диспепсія, нудота, блювання, печія, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль; в окремих випадках – запалення та ерозивно-виразкові ураження травного тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові геморагії і перфорації з відповідними лабораторними показниками та клінічними проявами; рідко – транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки; гепатонекроз (дозозалежний ефект), виразки на слизовій оболонці ротової порожнини.

З боку органів кровотворення: лейкопенія, гемолітична анемія, агранулоцитоз, сульфатгемоглобінемія, метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), при тривалому застосуванні у великих дозах – апластична анемія, панцитопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; геморагії, які можуть призвести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія.

З боку імунної системи: у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до саліцилатів можливий розвиток алергічних реакцій шкіри, включаючи такі симптоми як гіперемія шкіри, відчуття жару, висипання, кропив'янка, набряк, свербіж, ангіоневротичний набряк, риніт, закладеність носа. У хворих на бронхіальну астму можливе збільшення частоти виникнення бронхоспазму; алергічних реакцій від незначного до помірного ступеня, які потенційно вражають шкіру, дихальні шляхи, травний тракт і кардіоваскулярну систему, які проявляються у вигляді висипань, кропив'янки, набряку, свербіж, некардіогенного набряку легень; дуже рідко – тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла).

З боку центральної і периферичної нервової системи: тремор, нервозність, занепокоєння; запаморочення і дзвін у вухах, порушення зору, що може свідчити про передозування; безсоння, підвищена збудливість, порушення орієнтації, тривожність, роздратованість.

З боку сечостатевої системи: нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

З боку серцево-судинної системи: короткочасна тахікардія, підвищення артеріального тиску, аритмія, відчуття серцебиття, крововиливи.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми.

Внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч (інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; рідко або дуже рідко – тяжкі кровотечі, такі як геморагії травного тракту, мозкові геморагії (особливо у пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які у поодиноких випадках могли потенційно загрожувати життю.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).