

Склад

діючі речовини: кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн;

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.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою світло-коричневого кольору із вкрапленнями.

Фармакотерапевтична група

Аналгетики та антипіретики. Ацетилсаліцилова кислота та комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B A51.

Фармакодинаміка

Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн у складі таблетки Цитрамон-М чинять знеболювальну, жарознижувальну та помірно виражену протизапальну дію. Антипіретичний ефект ацетилсаліцилової кислоти реалізується у центральній нервовій системі шляхом пригнічення синтезу PGF₂ 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.

Фармакокінетика

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

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 нестероїдних протизапальних засобів в анамнезі; вроджена гіпербілірубінемія; синдром Жильбера; 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. Протипоказано приймати лікарський засіб під час застосування інгібіторів моноаміноксидази, а також протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Протипоказана комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

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 метотрексату внаслідок зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення його зі зв'язку з протеїнами плазми. Тому така комбінація протипоказана.

Інгібітори MAO – 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 мітосомального 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, ерготаміну. Кофеїн знижує ефект опіоїдних анальгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, аденозинтрифосфату. 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 ангіотензинперетворюючого ферменту 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 захоплення 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.

Особливості застосування

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 і у хворих з гіперчутливістю до НПЗЗ на тлі лікування лікарським засобом можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми.

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, шлунково-кишкових кровотечах в анамнезі; при 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 нецирозними алкогольними захворюваннями печінки. При хірургічних операціях (у тому числі стоматологічних) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, підвищує 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 спричиняти порушення сну, тремор, відчуття напруження, дратівливість, неприємне відчуття за грудиною через серцебиття. Під час лікування не вживати алкогольні напої.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб без консультації лікаря більше 5 днів як анальгезивний і більше 3 днів як жарознижувальний засіб.

При порушенні функції нирок і печінки інтервал між прийомами повинен бути не менше 8 годин.

Парацетамол

Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем, якщо пацієнт приймає варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Лікарський засіб може впливати на результати лабораторних досліджень вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Зберігати лікарський засіб поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Ацетилсаліцилова кислота

Застосовувати з обережністю при гіперчутливості до анальгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, при одночасному застосуванні антикоагулянтів, хворим з порушенням кровообігу (наприклад, у разі патології судин нирки, застійної серцевої недостатності, гіповолемії, великих операцій, сепсису або сильних кровотеч), оскільки ацетилсаліцилова кислота також збільшує ризик порушення функції нирок і гострої ниркової недостатності. Ібупрофен може зменшити інгібаторний вплив ацетилсаліцилової кислоти на

агрегацію тромбоцитів. У разі застосування Цитрамону-М перед початком прийому ібупрофену як знеболювального засобу пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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, подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може виникнути навіть після застосування дуже низьких доз.

Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол проникають у грудне молоко, що підвищує ризик виникнення кровотеч у дитини внаслідок порушення функції тромбоцитів.

Сучасні дані, щодо вивчення парацетамолу, стосовно вагітних жінок вказують на відсутність порушень розвитку плоду чи фето/неонатальну токсичність при застосуванні.

Кофеїн підвищує ризик спонтанного викидня.

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.

Не перевищувати рекомендовану дозу. Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

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 можуть проявлятися при тривалому застосуванні препарату або при застосуванні у дозах, що у багато разів перевищують рекомендовану.

Симптоми передозування в перші 24 години, зумовлені парацетамолом.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли парацетамолу понад 150 мг/кг маси тіла. Ураження печінки може проявитися через 12–48 годин після застосування надмірних доз препарату. У перші 24 години: блідість шкіри, втрата апетиту, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль, гепатонекроз, підвищення активності «печінкових» трансаміназ, збільшення протромбінового індексу. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати і призвести до розвитку токсичної енцефалопатії з порушенням свідомості, крововиливами, гіпоглікемією, а також до коми, в окремих випадках — з летальним наслідком. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначалась також серцева аритмія та панкреатит. При довготривалому застосуванні великих доз з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи — нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

У пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших лікарських засобів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем;

недостатність глутатіонової системи, наприклад: розлади травлення, ВІЛ-інфекція, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.

У разі передозування можуть спостерігатися нудота, блювання, підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистоля, тремор, гіперрефлексія, судоми або може не відображатися тяжкість передозування чи ризик ураження органів.

Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш раннє визначення концентрації є недостовірним).

Лікування: промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля (якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години), симптоматична терапія. Специфічний антидот при передозуванні парацетамолу — N-ацетилцистеїн. При відсутності блювання можливе застосування метіоніну перорально або N-ацетилцистеїну внутрішньовенно, що є ефективним протягом 24 годин, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після передозування. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. Необхідно також вжити загальнопідтримувальних заходів. При необхідності слід застосовувати α -адреноблокатори.

Симптоми передозування кофеїном

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

Лікування: промивання шлунка, повторне призначення активованого вугілля, форсований лужний діурез, оксигенотерапія, гемодіаліз у тяжких випадках, інфузія рідини та електролітів. Симптоматична терапія. При судомах слід застосовувати діазепам.

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 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, шум 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. Шум у вухах може відзначатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові від 150 до 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. Поширеною ознакою у дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість стану не може бути визначена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові. Всмоктування ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися внаслідок гальмування спорожнення шлунка, формування конкрементів у шлунку або внаслідок застосування препаратів, вкритих ентеросолюбильною оболонкою.

Невідкладна допомога при отруєнні ацетилсаліциловою кислотою визначається ступенем тяжкості, стадією та клінічними симптомами і відповідає стандартним методам надання невідкладної допомоги при отруєннях. Першочергові заходи мають бути спрямовані на прискорення виведення лікарського засобу, а також на відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу. Внаслідок комплексних патофізіологічних ефектів отруєння саліцилатами можуть виникнути деякі симптоми та лабораторні зміни.

Отруєння легкого та середнього ступеня: тахіпное, гіпервентиляція, дихальний алкалоз, підвищена пітливість, нудота, блювання. Лабораторні дані: алкалоз, лужна реакція сечі.

Важке отруєння: дихальний алкалоз з компенсаторним метаболічним ацидозом, гіперпірексія, шум у вухах, глухота. Дихальна система: від гіпервентиляції, некардіогенного набряку легенів до зупинки дихання і асфіксії. Лабораторні дані: алкалоз, лужна реакція сечі. Серцево-судинна система: від порушень серцевого ритму, артеріальної гіпотензії до зупинки серця. Втрата рідини та електролітів: дегідратація, олігурія, ниркова недостатність. Лабораторні дані: гіпокаліємія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, порушення функції нирок. Порушення обміну глюкози, кетоз лабораторно проявляються у вигляді гіперглікемії, гіпоглікемії (особливо у дітей), підвищення рівня кетонових тіл. Шлунково-кишковий тракт:

шлунково-кишкові кровотечі. З боку крові: від пригнічення функції тромбоцитів до коагулопатій. Лабораторні дані: подовження протромбінового часу, гіпопротромбінемія. Неврологічні: токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС від млявості, пригнічення свідомості до коми і судом.

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 загальнопідтримувальні заходи, симптоматичну терапію, включаючи застосування антагоністів бета-адренорецепторів, які можуть усунути кардіотоксичні ефекти.

Побічні реакції

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

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

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;

гепатобіліарні розлади: порушення функції печінки, 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 підвищує 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/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіперперфузія; некардіогенний набряк легень.

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 6 таблеток у блістері.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Джерело інструкції

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