

Состав

действующие вещества: кислота ацетилсалициловая, парацетамол, кофеин;

1 таблетка содержит: кислота ацетилсалициловая – 240 мг, парацетамол – 180 мг, кофеин – 30 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная, крахмал картофельный, повидон, кислота аскорбиновая, кальция стеарат, какао-порошок.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы с риской и фаской светло-коричневого цвета с вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Ацетилсалициловая кислота и комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B A51.

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота, парацетамол, кофеин у складі таблетки Цитрамон-М чинять знеболювальну, жарознижувальну та помірно виражену протизапальну дію. Антипіретичний ефект ацетилсалицилової кислоти реалізується у центральній нервовій системі шляхом пригнічення синтезу PGF2 у гіпоталамусі у відповідь на вплив ендогенних пірогенів; анальгетичний 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 ацетилсалицилової 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 быстро и практически полностью всасывается в верхних отделах пищеварительного тракта. Через 30 минут после применения препарата проявляется жаропонижающее действие, через 50–60 минут – обезболивающее. Максимальная концентрация Цитрамона-М достигается через 2–2,5 часа.

Показания

Слабый или умеренно выраженный болевой синдром (головная боль, мигрень, зубная боль, невралгии, первичная дисменорея); инфекционно-воспалительные заболевания, сопровождающиеся гипертермическим синдромом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, к другим производным ксантинов (теофиллин, теобромин), другим салицилатам; бронхиальная астма, вызванная применением салицилатов или других нестероидных противовоспалительных средств в анамнезе; врожденная гипербилирубинемия; синдром Жильбера; врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; заболевания крови; лейкопения; анемия; геморрагический диатез; выраженная почечная недостаточность; выраженная печеночная недостаточность; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая нарушения ритма, выраженный атеросклероз, тяжелую форму ишемической болезни сердца, выраженную сердечную недостаточность, выраженную артериальную гипертензию, состояния повышенного возбуждения, нарушения сна; пожилой возраст; глаукома; алкоголизм. Противопоказано принимать лекарственное средство во время применения ингибиторов моноаминоксидазы, а также в течение 2 недель после прекращения их применения. Противопоказана комбинация с метотрексатом в дозировке 15 мг/неделю или более (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противопоказанные комбинации

Метотрексат – при комбинированном применении с салицилатами в дозе 15 мг/неделю и более повышается гематологическая токсичность метотрексата вследствие снижения почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснения его из связи с протеинами плазмы. Поэтому такая комбинация противопоказана.

Ингибиторы МАО – при комбинированном применении с кофеином возможно опасное повышение артериального давления, поэтому такая комбинация противопоказана.

Комбинации, которые нужно применять с осторожностью

Парацетамол: антидепрессанты и другие стимуляторы микросомального окисления – эти препараты увеличивают продуцирование гидроксилированных активных метаболитов, влияющих на функцию печени, обуславливая возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках препарата. Парацетамол усиливает терапевтический эффект ацетилсалициловой кислоты, пиразолона, кофеина, кодеина, при этом уменьшается токсичность парацетамола. Повышает эффект непрямых коагулянтов и вероятность поражения печени гепатотоксичными препаратами, потенцирует действие спазмолитиков, усиливает токсичность хлорамфеникола. При взаимодействии с барбитуратами уменьшается активность парацетамола. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с холестирамином. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Производные кумарина (варфарина) при длительном применении парацетамола повышают риск развития кровотечений. Под влиянием парацетамола увеличивается в 5 раз период полувыведения хлорамфеникола.

Кофеин: циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина. Кофеин усиливает действие ненаркотических анальгетиков, сердечных гликозидов, эрготамина. Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих центральную нервную систему, конкурентным антагонистом препаратов, угнетающих центральную нервную систему, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, аденозинтрифосфата. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина из пищеварительного тракта, с тиреотропными средствами – повышается тиреоидный эффект. Кофеин увеличивает выведение препаратов лития с мочой; снижает концентрацию лития в крови. Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, α - и β -адреномиметиков, психостимулирующих средств. Снижает всасывание препаратов кальция в желудочно-кишечном тракте.

Ацетилсалициловая кислота: одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (благодаря конкуренции выведения мочевой кислоты

почечными канальцами). При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилататорных простагландинов и снижение гипотензивного эффекта. При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными средствами – усиливаются терапевтические и побочные эффекты последних; с пероральными гипогликемическими средствами – усиливается их гипогликемический эффект.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск кровотечения из верхних отделов пищеварительного тракта из-за возможности синергического эффекта. При одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с протеинами плазмы крови, повышая токсичность. Ослабляет действие гипотензивных средств, спиронолактона, фуросемида.

Препарат усиливает действие средств, снижающих свертываемость крови и агрегацию тромбоцитов, побочное действие кортикостероидов, сульфонилмочевины, метотрексата. Следует избегать комбинации с барбитуратами, противосудорожными средствами, салицилатами, рифампицином, алкоголем.

Особенности применения

У пациентов с аллергическими осложнениями, в том числе с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, крапивницей, кожным зудом, отеком слизистой оболочки и поллинозом носа, а также при их сочетании с хроническими инфекциями дыхательных путей и у больных с гиперчувствительностью к НПВС на фоне лечения лекарственным средством возможно развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы.

Ацетилсалициловая кислота вызывает раздражение слизистой оболочки желудка, поэтому Цитрамон-М следует применять только после еды, запивая водой или щелочными минеральными водами.

Не применять препарат с другими средствами, содержащими парацетамол, ацетилсалициловую кислоту. Не превышать указанных доз. Препарат применять с осторожностью при желудочно-кишечных язвах в анамнезе, в том числе при хронической или рецидивирующей язвенной болезни, желудочно-кишечных кровотечениях в анамнезе; при одновременном применении антикоагулянтов; при пониженной свертываемости крови, нарушениях функций почек и/или

печени. Существующие заболевания печени повышают риск поражения печени парацетамолом. Опасность передозировки выше у пациентов с нециррозными алкогольными заболеваниями печени. При хирургических операциях (в том числе стоматологических) применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, увеличивает вероятность возникновения/усиления кровотечения, что обусловлено угнетением агрегации тромбоцитов в течение некоторого времени после применения ацетилсалициловой кислоты. При применении препарата может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к возникновению подагры у пациентов со сниженным выведением мочевой кислоты. Во время лечения препаратом не рекомендуется употреблять чрезмерное количество напитков, содержащих кофеин (например, кофе, чая). Это может вызывать нарушение сна, тремор, ощущение напряжения, раздражительность, неприятное ощущение за грудиной из-за сердцебиения. Во время лечения не употреблять алкогольные напитки.

Не рекомендуется применять лекарственное средство без консультации врача более 5 дней как анальгезирующее и более 3 дней как жаропонижающее средство.

При нарушении функции почек и печени интервал между приемами должен быть не менее 8 часов.

Парацетамол

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если пациент принимает варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект. Лекарственное средство может влиять на результаты лабораторных исследований содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом. У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона, при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза являются глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Если симптомы не исчезают, необходимо обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Хранить лекарственное средство вне поля зрения детей и в недоступном для детей месте.

Ацетилсалициловая кислота

Применять с осторожностью при гиперчувствительности к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, при одновременном применении антикоагулянтов, больным с нарушением кровообращения (например, в случае патологии сосудов почки, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширной операции, сепсиса или сильных кровотечений), поскольку ацетилсалициловая кислота также увеличивает риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности. Ибупрофен может уменьшить ингибиторное влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. В случае применения Цитрамона-М перед началом приема ибупрофена в качестве обезболивающего средства пациент должен проконсультироваться с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Наличие в составе препарата кофеина может вызвать у лиц с повышенной возбудимостью бессонницу, чувство беспокойства, поэтому в период лечения следует воздерживаться от управления автомобилем и выполнения работы, требующей повышенного внимания и скорости реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Ацетилсалициловая кислота обладает тератогенным влиянием; при применении в период беременности в I триместре приводит к пороку развития - расщеплению верхнего неба, в III триместре - к торможению родовой деятельности (ингибирование синтеза простагландинов), закрытие артериального протока у плода, что вызывает гиперплазию легочных сосудов и гипертензию в сосудах малого круга кровообращения, нарушение функции почек с возможным последующим развитием почечной недостаточности с олигогидроамниозом, удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникнуть даже после применения очень низких доз.

Ацетилсалициловая кислота, парацетамол проникают в грудное молоко, что повышает риск возникновения кровотечений у ребенка вследствие нарушения функции тромбоцитов.

Современные данные, по изучению парацетамола, относительно беременных женщин указывают на отсутствие нарушений развития плода или

фето/неонатальную токсичность при применении.

Кофеин повышает риск спонтанного выкидыша.

Способ применения и дозы

Препарат назначать взрослым по 1 таблетке 2–3 раза в сутки после приема пищи. Максимальная суточная доза препарата составляет 6 таблеток (за 3 приема). Таблетки Цитрамон-М не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и более 3 дней – как жаропонижающее средство.

Не превышать рекомендованную дозу. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Дети

Препарат противопоказан детям из-за риска развития синдрома Рейе при гипертермии на фоне вирусных заболеваний (гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени).

Передозировка

Симптомы передозировки могут проявляться при длительном применении препарата или при применении в дозах, во много раз превышающих рекомендованную.

Симптомы передозировки в первые 24 часа, обусловленные парацетамолом.

Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола, и у детей, принявших парацетамола свыше 150 мг/кг массы тела. Поражение печени может проявиться через 12–48 часов после применения чрезмерных доз препарата. В первые 24 часа: бледность кожи, потеря аппетита, тошнота, рвота, анорексия и абдоминальная боль, гепатонекроз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового индекса. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать и привести к развитию токсической энцефалопатии с нарушением сознания, кровоизлияниями, гипогликемией, а также к коме, в отдельных случаях – с летальным исходом. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения почек. Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит. При длительном

применении больших доз со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения.

При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы возможно головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы — нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитона, фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя или других лекарственных средств, которые индуцируют печеночные ферменты; злоупотребление алкоголем; недостаточность глутатионовой системы, например: расстройства пищеварения, ВИЧ-инфекция, голодание, муковисцидоз, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки.

В случае передозировки могут наблюдаться тошнота, рвота, повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, сонливость, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги либо может не отображаться тяжесть передозировки или риск поражения органов.

Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более раннее определение концентрации является недостоверным).

Лечение: промывание желудка с последующим применением активированного угля (если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа), симптоматическая терапия. Специфический антидот при передозировке парацетамола — N-ацетилцистеин. При отсутствии рвоты возможно применение метионина перорально или N-ацетилцистеина внутривенно, что является эффективным в течение 24 часов, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после передозировки. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. Необходимо также принять общеподдерживающие меры. При необходимости следует применять α -адреноблокаторы.

Симптомы передозировки кофеином

Большие дозы кофеина могут обусловить боль в эпигастральной области, рвоту, диурез, учащенное дыхание, экстрасистолию, тахикардию или сердечную

аритмию, влияние на центральную нервную систему (головокружение, бессонницу, раздражительность, нервное возбуждение, состояние аффекта, тревожность, тремор, судороги).

Лечение: промывание желудка, повторное назначение активированного угля, форсированный щелочной диурез, оксигенотерапия, гемодиализ в тяжелых случаях, инфузия жидкости и электролитов.

Симптоматическая терапия. При судорогах следует применять диазепам.

Симптомы передозировки ацетилсалициловой кислотой

Передозировка салицилатов возможна из-за хронической интоксикации, возникшей вследствие длительной терапии (применение свыше 100 мг/кг/сутки больше 2 дней может вызвать токсические эффекты), а также из-за острой интоксикации, угрожающей жизни (передозировка), причинами которой могут быть случайное применение или непредвиденная передозировка. Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку его признаки неспецифические. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами, или салицилизм встречается, как правило, только после повторных применений больших доз.

Симптомы. Нарушение равновесия, головокружение, шум в ушах, глухота, снижение остроты зрения, усиленное потоотделение, обезвоживание, тошнота и рвота, головная боль, спутанность сознания, нарушения углеводного обмена, кома. Указанные симптомы можно контролировать снижением дозы. Шум в ушах может отмечаться при концентрации салицилатов в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более серьезные побочные реакции встречаются при концентрации салицилатов в плазме крови свыше 300 мкг/мл. Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может отличаться в зависимости от возраста и тяжести интоксикации. Распространенным признаком у детей является метаболический ацидоз. Тяжесть состояния не может быть определена только на основании концентрации салицилатов в плазме крови. Всасывание ацетилсалициловой кислоты может замедляться вследствие торможения опорожнения желудка, формирования конкрементов в желудке или в результате применения препаратов, покрытых энтеросолюбильной оболочкой.

Неотложная помощь при отравлении ацетилсалициловой кислотой определяется степенью тяжести, стадией, клиническими симптомами и соответствует стандартным методам оказания неотложной помощи при отравлениях. Первоочередные меры должны быть направлены на ускорение выведения лекарственного средства, а также на восстановление электролитного и кислотно-

щелочного баланса. Вследствие комплексных патофизиологических эффектов отравления салицилатами могут возникнуть некоторые симптомы и лабораторные изменения.

Отравление легкой и средней степени: тахипноэ, гипервентиляция, дыхательный алкалоз, повышенная потливость, тошнота, рвота. Лабораторные данные: алкалоз, щелочная реакция мочи.

Тяжелое отравление: дыхательный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом, гиперпирексия, шум в ушах, глухота. Дыхательная система: от гипервентиляции, некардиогенного отека легких до остановки дыхания и асфиксии. Лабораторные данные: алкалоз, щелочная реакция мочи. Сердечно-сосудистая система: от нарушений сердечного ритма, артериальной гипотензии до остановки сердца. Потеря жидкости и электролитов: дегидратация, олигурия, почечная недостаточность. Лабораторные данные: гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия, нарушение функции почек. Нарушение обмена глюкозы, кетоз лабораторно проявляются в виде гипергликемии, гипогликемии (особенно у детей), повышение уровня кетоновых тел. Желудочно-кишечный тракт: желудочно-кишечные кровотечения. Со стороны крови: от угнетения функции тромбоцитов до коагулопатий. Лабораторные данные: увеличение протромбинового времени, гипопротромбинемия. Неврологические: токсическая энцефалопатия и угнетение ЦНС от вялости, угнетения сознания до комы и судорог.

Лечение. При передозировке необходима скорая медицинская помощь, даже если симптомы передозировки отсутствуют. Назначение метионина перорально или ацетилцистеина внутривенно может дать положительный эффект в течение 48 часов после передозировки. Необходимо также применять общеподдерживающие мероприятия, симптоматическую терапию, включая применение антагонистов бета-адренорецепторов, которые могут устранить кардиотоксические эффекты.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, анафилактический шок, ринит, заложенность носа;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожный зуд, высыпания на коже и слизистых оболочках, включая генерализованные и эритематозные высыпания, крапивницу, ангионевротический отек; мультиформная эксудативная эритема; синдром Стивенса – Джонсона; токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);

желудочно-кишечные расстройства: диспептические расстройства, включая тошноту, рвоту, дискомфорт и боль в эпигастрии, изжогу, абдоминальную боль; воспаление желудочно-кишечного тракта; эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые могут в единичных случаях вызвать желудочно-кишечные кровотечения и перфорации с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями;

гепатобилиарные расстройства: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект), гепатотоксичность;

эндокринные расстройства: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы;

неврологические расстройства: головная боль, головокружение, тремор, парестезии, ощущение страха, беспокойство, возбуждение, раздражительность, нарушение сна, бессонница, тревожность, общая слабость, звон в ушах;

кардиальные расстройства: тахикардия, ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия, аритмия;

со стороны мочевыводящей системы: нефротоксичность, асептическая пиурия, почечная колика;

со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, сульфатгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в области сердца), гемолитическая анемия. Вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота повышает риск развития кровотечений. Наблюдались такие кровотечения, как интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен; желудочно-кишечные кровотечения и мозговые геморрагии;

з боку дыхательной системы: бронхоспазм;

другие: кровотечения могут привести к острой и хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия; некардиогенный отек легких.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).