

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 таблетка содержит кислоты ацетилсалициловой 320 мг, парацетамола 240 мг, кофеина (в пересчете на сухое вещество) 40 мг;

*вспомогательные вещества:* какао; кислота лимонная, моногидрат; повидон; натрия кроскармеллоза; тальк; кальция стеарат.

## **Лекарственная форма**

*Таблетки.*

*Основные физико-химические свойства:* цельные правильные, круглые цилиндры, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края поверхностей скошенные, с риской для деления с одной стороны, светло-коричневого цвета с вкраплениями, с запахом какао.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Аналгетики и антипиретики. Кислота ацетилсалициловая, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B A51.

## **Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав.

Ацетилсалициловая кислота оказывает жаропонижающее и противовоспалительное действие, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также умеренно угнетает агрегацию тромбоцитов и тромбообразование, улучшает микроциркуляцию в очаге воспаления.

Парацетамол оказывает анальгетическое, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабо выраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях.

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудистодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды костных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, ощущение усталости, повышает умственную и

физическую трудоспособность. В данной комбинации кофеин в малой дозе почти не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует нормализации тонуса сосудов мозга и ускорению кровотока.

Сочетание ацетилсалициловой кислоты и парацетамола потенцирует анальгетический эффект препарата. Как анальгезирующий, так и антипиретический эффекты кислоты ацетилсалициловой и парацетамола повышаются при одновременном применении с кофеином.

### **Фармакокинетика**

Ацетилсалициловая кислота при применении перорально быстро всасывается, достаточная концентрация в крови наблюдается через 30 мин, максимальная – через 2 часа. Часть препарата всасывается в желудке, большая часть – в тонкой кишке.

Парацетамол хорошо всасывается в верхних отделах пищеварительного тракта, метаболизируется в печени. Проникает через гематоэнцефалический барьер, попадает в спинномозговую жидкость, в синовиальную жидкость, проникает в грудное молоко. Максимальный терапевтический эффект достигается через 30-60 мин после приема. Максимальная концентрация препарата в крови наблюдается через 2-2,5 часа. Период полувыведения составляет 2-4 часа. У здоровых добровольцев выводится из организма с мочой через 4-4,5 часа, у пациентов с нарушениями функции почек – через 8-12 часов.

Кофеин повышает секрецию желудка. Механизм действия кофеина обусловлен угнетением фермента фосфодиэстеразы, что приводит к накоплению внутри клеток циклического аденозинмонофосфата. Циклический аденозинмонофосфат стимулирует метаболизм в органах и тканях, в том числе в мышцах и центральной нервной системе.

Из организма компоненты препарата и продукты метаболизма выводятся почками.

### **Показания**

Слабый или умеренный болевой синдром: головная или зубная боль, боль при первичной дисменорее; мигрень, артралгия, миалгия, невралгия, особенно заболевания воспалительного происхождения (фронтит, гайморит), ревматические заболевания, болезни, сопровождающиеся гипертермией различной этиологии (как жаропонижающее средство).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата и к другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС).

Острые пептические язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, острый панкреатит, синдром Жильбера.

Бронхиальная астма, крапивница или ринит, вызванная применением салицилатов или НПВС в анамнезе.

Нарушения в системе свертывания крови: геморрагические заболевания (гемофилия, геморрагический диатез), гипопротромбинемия, выраженная анемия, повышенная склонность к кровотечениям.

Угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, анемия, в том числе гемолитическая), острая гематопорфирия.

Выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Хирургические вмешательства, сопровождающиеся значительным кровотечением.

Комбинация с метотрексатом в дозировании 15 мг в неделю или больше (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Комбинация с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после прекращения применения ингибиторов МАО (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Повышенная возбудимость, бессонница, тромбоз, тромбофлебит, эпилепсия, гипертиреоз, артериальная гипертензия, атеросклероз, органические заболевания сердечно-сосудистой системы, декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушение сердечной проводимости, пароксизмальная тахикардия, ишемическая болезнь сердца, острый инфаркт миокарда, портальная гипертензия, склонность к спазму сосудов, гипертрофия предстательной железы, тяжелые формы сахарного диабета, пожилой возраст, глаукома (в связи с наличием в таблетке кофеина).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### Противопоказанные комбинации

Применение метотрексата в дозах 15 мг в неделю и более повышает гематологическую токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с протеинами плазмы крови).

Одновременное применение кофеина с ингибиторами MAO может стать причиной опасного повышения артериального давления.

### Комбинации, которые нужно применять с осторожностью

#### *Ацетилсалициловая кислота*

Одновременное применение ибупрофена препятствует необратимому ингибированию тромбоцитов ацетилсалициловой кислотой. Лечение ибупрофеном пациентов, имеющих риск сердечно-сосудистых заболеваний, может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты.

При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и антикоагулянтов повышается риск развития кровотечения.

При одновременном применении высоких доз салицилатов с НПВС (благодаря взаимоусиливающему эффекту) повышается риск возникновения язв и желудочно-кишечных кровотечений.

Одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижается 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.

При одновременном применении высоких доз ацетилсалициловой кислоты и пероральных антидиабетических препаратов из группы производных сульфонилмочевины или инсулина усиливается гипогликемический эффект последних за счет гипогликемического эффекта ацетилсалициловой кислоты и вытеснения сульфонилмочевины, связанной с протеинами плазмы крови.

Диуретические средства в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты снижают фильтрацию клубочков благодаря снижению синтеза простагландинов в почках.

Системные глюкокортикостероиды (исключая гидрокортизон), которые применяются для заместительной терапии при болезни Аддисона, в период лечения кортикостероидами снижают уровень салицилатов в крови и повышают риск передозировки после окончания лечения.

При применении с кортикостероидами повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Ацетилсалициловая кислота усиливает действие фенитоина.

Ангиотензинпревращающие ферменты (АПФ) в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилататорных простагландинов и снижения антигипертензивного эффекта.

При одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с протеинами плазмы крови, повышая токсичность последней.

Этиловый спирт способствует повреждению слизистой оболочки пищеварительного тракта и пролонгирует время кровотечения вследствие синергизма ацетилсалициловой кислоты и алкоголя.

Усиливает действие гепарина, пероральных антикоагулянтов (производных дикумарина), резерпина, стероидных гормонов и гипогликемических средств. Одновременное назначение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (ибупрофен), метотрексатом, трийодтиронином увеличивает риск развития побочных эффектов. Уменьшает эффективность спиронолактона, фуросемида, антигипертензивных средств, противоподагрических препаратов, способствующих выведению мочевой кислоты.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышают риск кровотечения из верхних отделов пищеварительного тракта из-за возможности синергического эффекта.

Препарат усиливает действие средств, уменьшающих свертывание крови и агрегацию тромбоцитов, побочное действие кортикостероидов, сульфонилмочевины, метотрексата.

Следует избегать комбинации с барбитуратами, противосудорожными средствами, салицилатами, рифампицином, алкоголем.

### *Парацетамол*

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с домперидоном и уменьшаться при одновременном применении с холестирамином. Парацетамол повышает время выведения хлорамфеникола в 5 раз. При повторном применении парацетамол может усилить действие непрямых антикоагулянтов (производных дикумарина). Антацидные лекарственные

средства могут уменьшать степень всасывания соединения, а также замедлять это всасывание. Хроническое употребление алкоголя может увеличить гепатотоксичность парацетамола в результате чрезмерного образования токсического метаболита – фенацетина (индукция CYP 2E1), а также вызвать истощение глутатионовых депо в клетках печени. Кроме того, индукторами CYP 2E1 являются карбамазепин, барбитураты, изониазид, фенитоин, рифампин, ритонавир и т.п., вызывающие такое же действие, как и хроническое употребление алкоголя. При одновременном применении с глюкокортикоидами (дексаметазон) повышается вероятность ulcerогенного и гепатотоксического действия препарата, усиливается риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений. Сульфинпиразон может индуцировать усиление образования фенацетина. Парацетамол может снизить клиренс бусульфана. Длительное применение парацетамола вместе с НПВС или салицилатами увеличивает риск развития токсической нефропатии, а также раковых заболеваний почек и мочевого пузыря. Парацетамол может взаимодействовать с кумариновыми и индадионовыми антикоагулянтами, усиливая их гипотромбинемический ответ, поэтому на основании соответствующего лабораторного контроля может быть необходимой модификация дозы. В больших концентрациях парацетамол может угнетать действие инсулина. Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола.

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 снижает эффективность диуретиков. Производные кумарина (варфарина) при длительном применении парацетамола повышают риск развития кровотечений.

### *Кофеин*

Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, альфа- и бета-адреномиметиков, психостимулирующих средств.

Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина.

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 аденозина, аденозинтрифосфорной кислоты.

При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина в пищеварительном тракте, с тиреотропными средствами – повышается тиреоидный эффект.

*Кофеин снижает концентрацию лития в крови*

Кофеин с высокой интенсивностью метаболизируется ферментами микросом печени, и это является определяющим фактором во взаимодействиях кофеина с другими лекарственными препаратами за счет снижения или повышения метаболизма этих соединений. Определенные антибиотики снижают клиренс кофеина, тем самым повышая риск токсического действия этого соединения. Наиболее важные представители таких антибиотиков – ципрофлоксацин, эноксацин, норфлоксацин, офлоксацин и эритромицин. Сопутствующее применение кофеина с барбитуратами может ослабить их гипнотический и спазмолитический эффект. Антиаритмические препараты, например мексилетин, снижают клиренс кофеина приблизительно на 50 %, тем самым повышая риск токсического действия этого соединения. Сопутствующее применение кофеина с  $\beta$ -адреноблокаторами может привести к взаимному угнетению терапевтического эффекта. При сопутствующем применении с литием кофеин увеличивает выведение этого соединения с мочой и, следовательно, снижает его терапевтический эффект.

Эффективность препарата может снижаться при одновременном применении с холестирамином, холинолитиками, антидепрессантами, щелочными веществами.

### **Особенности применения**

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Не применять препарат с другими средствами, содержащими парацетамол, ацетилсалициловую кислоту.

Не превышать указанных доз препарата. Для кратковременного применения.

Препарат применять с осторожностью при желудочно-кишечных язвах в анамнезе, в том числе при хронической или рецидивирующей язвенной болезни или желудочно-кишечных кровотечениях в анамнезе; одновременном применении антикоагулянтов.

Пациентам с нарушениями функции почек и печени необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата.

Больным с функциональной недостаточностью печени и почек дозу препарата Цитрамон-Форте необходимо уменьшить или увеличить интервал между

приемами. При нарушении функций почек и печени интервал между приемами должен быть не меньше 8 часов.

Поскольку ацетилсалициловая кислота, как и все неселективные нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, вызывает раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, это лекарственное средство нужно принимать только после еды, запивая водой, щелочными минеральными водами, раствором натрия гидрокарбоната (лучше – молоком).

При длительном применении препарата нужно проверять наличие крови в кале для выявления ulcerогенного действия и делать анализы крови (влияние на агрегацию тромбоцитов, некоторая антикоагулянтная активность).

При гипертермии лекарственное средство желательно назначать только в случае неэффективности других анальгетиков-антипиретиков, поскольку существует риск развития синдрома Рея. Если вследствие применения препарата возникнет рвота, то следует заподозрить синдром Рея.

Необходимо учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований относительно содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты.

При хирургических операциях (в том числе стоматологических) применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повысить вероятность появления/усиления кровотечения, которое обусловлено угнетением агрегации тромбоцитов на протяжении некоторого времени после применения ацетилсалициловой кислоты. За 5-7 суток до хирургического вмешательства необходимо отменить применение лекарственного средства (для снижения риска повышенной кровоточивости).

Пациент должен заранее предупредить врача о приеме препарата Цитрамон-Форте.

У пациентов с аллергическими осложнениями, в том числе с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, крапивницей, кожным зудом, отеком слизистой оболочки и полинозом носа, а также при их сочетании с хроническими инфекциями дыхательных путей и у больных с гиперчувствительностью к нестероидным противовоспалительным средствам возможно развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы, поэтому противопоказано применение НПВС этой категории пациентов.

Ацетилсалициловая кислота, входящая в состав лекарственного средства, даже в небольших дозах может снижать выведение мочевой кислоты из организма, что



может стать причиной острого приступа подагры у чувствительных пациентов.

Поскольку ацетилсалициловая кислота вызывает раздражение слизистой оболочки, препарат не применять детям из-за риска развития синдрома Рея. У пациентов с бронхиальной астмой, аллергическими заболеваниями, повышенной чувствительностью к НПВС возможно развитие аллергической реакции или обострения основного заболевания.

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 (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом. Перед применением лекарственного средства необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные лекарственные средства, имеющие антикоагулянтный эффект.

Не следует применять при гиперчувствительности к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, и с осторожностью, при одновременном применении антикоагулянтов и наличии нарушений кровообращения (например, патология сосудов почки, застойная сердечная недостаточность, гиповолемия, обширные операции, сепсис или сильные кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота также увеличивает риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности. Ибупрофен может уменьшить ингибиторное влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов.

Лекарственное средство может влиять на результаты лабораторных исследований относительно содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Не рекомендуется применять лекарственное средство без консультации врача больше 5 дней в качестве анальгезирующего и больше 3 дней в качестве жаропонижающего средства.

Если симптомы не исчезают, обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Противопоказано назначать больным с бронхиальной астмой, при повышенной кровоточивости и с особой осторожностью – при одновременной терапии антикоагулянтами (кумарин и гепарин), при нарушениях функции печени и заболеваниях почек, а также при одновременном проведении противовоспалительной терапии.

Может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов. Затрудняет установление диагноза при «остром животе».

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

Препарат может влиять на скорость нервно-мышечной передачи, в связи, с чем при лечении препаратом следует воздержаться от управления автотранспортом и от работы с опасными механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат противопоказан в период беременности.

В III триместре беременности прием салицилатов в высоких дозах (более чем 300 мг/сутки) может привести к перенашиванию беременности и ослаблению схваток во время родов, а также к кардиопульмональной токсичности (преждевременного закрытия ductus arteriosus) у детей.

Применение ацетилсалициловой кислоты в больших дозах незадолго до родов может привести к внутричерепным кровотечениям, особенно у недоношенных детей.

При необходимости назначения препарата кормление грудью нужно прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применяют внутрь во время или после еды. Назначают взрослым и детям старше 16 лет по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Для купирования острой боли – 2 таблетки однократно. Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток в 3 приема. Препарат не следует принимать свыше 5 дней в качестве обезболивающего средства и свыше 3 дней – в качестве жаропонижающего (без назначения и наблюдения врача).

### **Дети**

Не следует применять препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, детям с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела, без консультации с врачом. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея, что требует неотложного медицинского вмешательства. Если указанные состояния сопровождаются продолжительной рвотой, это может быть признаком синдрома Рея.

Ввиду вышеупомянутых причин, детям до 16 лет противопоказано применение препарата.

### **Передозировка**

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

Симптомы передозировки, обусловленные ацетилсалициловой кислотой.

Токсичность салицилатов может быть результатом интоксикации вследствие длительного применения терапевтических доз или острой интоксикации (при применении  $> 100$  мг/кг/сутки более 2 дней), потенциально угрожающей жизни, вследствие случайного проглатывания детьми или случайного отравления.

Хроническое отравление салицилатами может проходить бессимптомно, так как не имеет специфических симптомов. Интоксикация салицилатами средней степени тяжести, или салицилизм, обычно развивается только после повторного применения высоких доз.

Симптомы: головокружение, шум в ушах, глухота, повышенная потливость, тошнота, рвота, головная боль и угнетение сознания могут контролироваться путем снижения дозы. Шум в ушах может возникать при плазменной концентрации от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые побочные эффекты возникают при концентрации свыше 300 мкг/мл. Основной особенностью острого отравления является тяжелое нарушение кислотно-щелочного баланса, которое может отличаться в зависимости от возраста пациента и тяжести интоксикации. Наиболее распространенным признаком у детей является метаболический ацидоз. Тяжесть отравления нельзя оценить, используя только данные плазменной концентрации. Всасывание ацетилсалициловой кислоты может замедляться вследствие торможения опорожнения желудка, формирования конкрементов в желудке или вследствие применения препаратов, покрытых энтеросолюбтивной оболочкой. Неотложная помощь при отравлении ацетилсалициловой кислотой определяется степенью тяжести, стадией и

клиническими симптомами и отвечает стандартным методам предоставления 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 тяжести: тахипное, гипервентиляция, дыхательный алкалоз, повышенная потливость, тошнота, рвота. Лабораторные данные: алкалоз, щелочная реакция мочи.

Тяжелое отравление: дыхательный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом, гиперпирексия, ощущение шума 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), повышения уровня кетоновых тел. Пищеварительный тракт: желудочно-кишечные кровотечения. Изменения со стороны крови: от угнетения функции тромбоцитов до коагулопатий.

Лабораторные данные: удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия. Неврологические: токсическая энцефалопатия и угнетение центральной нервной системы от вялости, угнетения сознания до комы и приступа судорог.

Симптомы передозировки в первые 24 часа, обусловленные парацетамолом.

Проявляются бледностью кожи, потерей аппетита, анорексией, тошнотой, рвотой, болью в животе, гепатонекрозом, повышением активности печеночных трансаминаз, увеличением протромбинового индекса.

Симптомы поражения печени наблюдаются через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать и привести к развитию токсической энцефалопатии с нарушением сознания, кровоизлияниям, гипогликемии, комы, 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 лекарственного средства в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. 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).

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и больше парацетамола, и у детей, которые приняли больше 150 мг/кг массы тела.

У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитона, фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя или других лекарственных средств, индуцирующих печеночные ферменты; злоупотребление алкоголем; недостаточность глутатионовой системы, например: расстройства пищеварения, ВИЧ-инфекция, голодание, муковисцидоз, кахексия) прием 5 г или больше 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 или может не отображаться тяжесть передозировки или риск поражения органов. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние измерения концентрации являются недостоверными).

Лечение: промывание желудка с дальнейшим 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 часа. Необходимо также принять общеподдерживающие меры. При необходимости следует применять  $\alpha$ -адреноблокаторы.

Симптомы передозировки, обусловленные кофеином.

Проявляется возбуждением, головокружением, ускоренным дыханием, рвотой, дрожанием, судорогами, экстрасистолией.

Лечение: промывание желудка, повторное назначение активированного угля, форсированный щелочной диурез, оксигенотерапия, гемодиализ в тяжелых случаях, инфузия жидкости и электролитов. Симптоматическая терапия. При судорогах применяют диазепам. Специфический антидот при передозировке парацетамола – N-ацетилцистеин.

### **Побочные реакции**

При применении препарата у отдельных больных могут наблюдаться побочные реакции, характерные для препаратов ацетилсалициловой кислоты, парацетамола или кофеина.

*Со стороны пищеварительного тракта:* желудочно-кишечные расстройства: диспепсия, изжога, боль в эпигастральной области и абдоминальная боль, тошнота, рвота; в отдельных случаях – воспаление и эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта, которые могут в единичных случаях вызвать желудочно-кишечные геморрагии и перфорации с соответствующими лабораторными показателями и клиническими проявлениями; редко – транзиторная печеночная недостаточность с повышением активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи; гепатонекроз (дозозависимый эффект), нарушение функции печени.

*Со стороны кроветворной системы:* лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, сульфгемоглобинемия, при длительном применении в больших дозах – апластическая анемия, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения; геморрагии могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии/железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия.

*Аллергические реакции:* у пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью к салицилатам возможно развитие аллергических реакций кожи, включая такие симптомы, как гиперемия кожи, ощущение жара, высыпания на коже и слизистых оболочках, в т. ч. генерализированные и эритематозные высыпания; крапивница, отек, кожный зуд, ангионевротический отек. У больных бронхиальной астмой возможно увеличение частоты

возникновения бронхоспазма; аллергических реакций от незначительной до умеренной степени, которые потенциально поражают кожу, дыхательные пути, пищеварительный тракт и сердечно-сосудистую систему, проявляются в виде высыпаний, крапивницы, отека, зуда, некардиогенного отека легких. Очень редко наблюдали тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

*Дерматологические реакции:* мультиформная эксудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* тремор, нервозность, беспокойство, головокружение и звон в ушах, нарушение зрения, что может свидетельствовать о передозировке, бессонница, повышенная возбудимость, нарушение ориентации.

*Со стороны мочеполовой системы:* при приеме больших доз – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* кратковременная тахикардия и повышение артериального давления, аритмия, ощущение сердцебиения.

*Со стороны эндокринной системы:* гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

*Со стороны системы свертывания крови:* вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты, гипокоагуляции ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечений.

Наблюдались такие кровотечения, как интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения с десен, пурпура; редко или очень редко – серьезные кровотечения, такие как геморрагии пищеварительного тракта, геморрагии мозга (особенно у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при одновременном применении антигемостатических средств), которые в единичных случаях могли потенциально угрожать жизни.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере; по 10 блистеров в пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АО «Лубныфарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинкова, 16.

**Источник инструкции**

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