Состав

действующие вещества: ацетилсалициловая кислота, парацетамол, кофеин;

1 таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты 240 мг, парацетамола 180 мг, кофеина 30 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; повидон; кислота аскорбиновая; лимонная кислота, моногидрат; тальк; кальция стеарат; какао.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями, плоской поверхностью, с риской и скошенными краями.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Салициловая кислота и ее производные. Ацетилсалициловая кислота, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B A51.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Комбинированный препарат, оказывающий обезболивающее, жаропонижающее и умеренное противовоспалительное действие. Кофеин, входящий в состав препарата, потенцирует и ускоряет

терапевтическое действие парацетамола.

Фармакокинетика.

Ацетилсалициловая кислота быстро всасывается, терапевтическая концентрация в крови достигается через 30 минут, максимальная – через 2 часа. Часть препарата всасывается в желудке, большая часть – в тонкой кишке. Парацетамол хорошо всасывается в верхних отделах пищеварительного тракта. Максимальный терапевтический эффект развивается через 30-60 минут после приема, максимальная концентрация препарата в крови – через 2-2,5 часа, период полувыведения – примерно 2 часа. Из организма выводится с мочой.

Показания

Терапия слабого или умеренного болевого синдрома: при головной или зубной боли, при первичной дисменорее, мигрени, артралгии, невралгии, заболеваниях, сопровождающихся гипертермией разной этиологии (как жаропонижающее средство).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, другим производным ксантинам (теофиллин, теобромин), другим салицилатам; тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, синдром Жильбера, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевание крови, гемофилия, лгеморрагический диатез, выраженная анемия, лейкопения, тромбоз, тромбофлебит, геморрагические болезни, острые пептические язвы, состояние повышенного возбуждения, нарушение сна, тяжелая артериальная гипертензия, органические заболевания сердечно-сосудистой системы, включая нарушение ритма (в том числе атеросклероз), закрытоугольная глаукома, эпилепсия, гипертиреоз, декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушение сердечной

проводимости, тяжелый атеросклероз, склонность к спазму сосудов, ишемическая болезнь сердца, острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы, тяжелые формы сахарного диабета, бронхиальная астма, аллергический ринит, крапивница, вызванные применением салицилатов, в анамнезе, пожилой возраст.

Не применять вместе с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО; противопоказан пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты, β-блокаторы, противопоказана комбинация с метотрексатом в дозе 15 мг/неделю или более (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол.

Метоклопрамид и домперидон могут увеличивать скорость всасывания парацетамола, а холестирамин – уменьшать. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном применении парацетамола, что повышает риск кровотечения. Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Противосудорожные лекарственные средства (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), стимулирующие активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое влияние парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения лекарственного средства в гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние лекарственных средств на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Не применять одновременно с алкоголем. Под влиянием парацетамола увеличивается в 5 раз период полувыведения хлорамфеникола.

Кофеин.

Одновременное применение кофеина с ингибиторами МАО может вызвать опасное повышение АД. Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, α- и β-адреномиметиков, психостимулирующих средств. Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина. Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом наркоза и других лекарственных средств, подавляющих центральную нервную систему, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, аденозинтрифосфат (АТФ). При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина из желудочно-кишечного тракта, с тиреотропными средствами – повышается их эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови.

Ацетилсалициловая кислота.

Противопоказаны комбинации.

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

Комбинации, которые следует применять с осторожностью.

Одновременное применение ибупрофена препятствует необратимому ингибированию тромбоцитов ацетилсалициловой кислотой. Лечение ибупрофеном пациентов с риском кардиоваскулярных 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 НПВП (вследствие взаимного усиления эффекта) повышается риск возникновения язв и желудочно-кишечных кровотечений.

Одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (через конкуренцию мочевой кислоты почечными канальцами). При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается из-за снижения почечной экскреции. При одновременном применении высоких доз ацетилсалициловой кислоты и пероральных антидиабетических лекарственных средств группы производных сульфонилмочевины или инсулина усиливается гипогликемический эффект последних за счет гипогликемического эффекта ацетилсалициловой кислоты и вытеснения сульфонилмочевины, связанной. Диуретики в сочетании с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты снижают фильтрацию клубочков благодаря снижению синтеза простагландинов в почках. Системные глюкокортикостероиды (за исключением гидрокортизона), применяемые 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 фенитонина. Ангиотензинпревращающий фермент (АПФ) в сочетании с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты приводит к снижению фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилататорных простагландинов и снижения антигипертензивного эффекта. При одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с белками плазмы, повышая токсичность последней. При применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения из-за возможного эффекта синергизма.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином, поскольку одновременный прием ассоциируется с метаболическим ацидозом высоким анионным дефицитом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел «Особенности применения»).

Особенности по применению

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 лекарственным средством возможно развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы, поэтому противопоказано применение НПВС этой категории пациентов.

При хирургических операциях (включая стоматологические) применение лекарственных средств, содержащих ацетилсалициловую кислоту, повышает вероятность появления/усиления кровотечения.

С осторожностью применять для лечения пациентов с заболеваниями печени и почек, при эрозивно-язвенных поражениях и кровотечениях желудочно-кишечного тракта в анамнезе, при повышенной кровоточивости или одновременном проведении противовоспалительной терапии.

Входящая в состав лекарственного средства ацетилсалициловая кислота даже в небольших дозах уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у чувствительных пациентов.

Не рекомендуется применять Цитрамон В 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.

Во время лечения необходимо отказаться от употребления алкоголя. При длительном применении

необходим контроль за системой свертывания крови и уровнем гемоглобина.

Во время лечения не рекомендуется употреблять избыточное количество напитков, содержащих кофеин (например, кофе, чай). Это может вызвать проблемы со сном, тремор, неприятные ощущения за грудиной из-за сердцебиения.

Парацетамол.

Перед применением лекарственного средства необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные лекарственные средства, обладающие антикоагулянтным эффектом. Риск передозировки наибольший у пациентов с нецирротическим алкогольным заболеванием печени. Лекарственное средство может оказывать влияние 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, сопровождающиеся снижением уровня глутатиона, при приеме парацетамола повышается риск метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза являются глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу при появлении этих симптомов.

Не превышать указанные дозы. Не принимать лекарство с другими средствами, содержащими парацетамол.

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 анальгетических, противовоспалительных, противоревматических

средств, при одновременном применении антикоагулянтов, при нарушениях кровообращения (например, патология сосудов почки, застойная сердечная недостаточность, гиповолемия, операции, сепсис или сильные кровотечения), поскольку ацетилсалициловая почек и ОПН. Ибупрофен может уменьшить ингибиторное влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. При применении лекарственного средства перед началом приема ибупрофена в качестве обезболивающего средства пациент должен проконсультироваться с врачом.

Рекомендуется быть осторожными при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином из-за повышенного риска метаболического ацидоза с высоким анионным дефицитом, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недоеданием и другими источниками дефицита глутатиона (например, хроническим алкоголизмом), а также тех, кто употребляет максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательный мониторинг, включая измерение 5-окопролина в моче.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При применении высоких доз препарата следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами из-за возможных побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение, повышенная возбудимость, нарушение ориентации и внимания).

Способ приминения и дозы

Взрослым принимать внутрь по 1 таблетке 2–3 раза в сутки после еды. Максимальная суточная доза – 6 таблеток в 3 приема. Таблетки

Цитрамон В не следует принимать более 5 дней в качестве обезболивающего средства и более 3 дней – в качестве жаропонижающего средства.

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, нарушение функции печени).

Передозировка

Симптомы передозировки могут проявляться при длительном применении лекарственного средства или при применении в дозах, многократно превышающих рекомендованную.

Симптомы передозировки, обусловленные ацетилсалициловой кислотой.

Токсичность салицилатов может проявиться в результате длительного применения терапевтических доз или острой интоксикации при применении > 100 мг/кг/сутки более 2 дней (случайное проглатывание детьми или случайная передозировка), что потенциально угрожает жизни.

Хроническое отравление салицилатами может проходить бессимптомно, поскольку 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 можно контролировать путем снижения дозы. Шум в ушах может возникать при концентрации в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые

побочные эффекты возникают при концентрации более 300 мкг/мл. Основной особенностью острого отравления является тяжелое нарушение кислотно-щелочного баланса, которое может варьироваться в зависимости от возраста пациента и тяжести интоксикации. Распространенным признаком у детей метаболический ацидоз. Тяжесть отравления нельзя оценить только по концентрации в плазме крови.

Всасывание ацетилсалициловой кислоты может замедляться вследствие торможения опорожнения желудка, формирования конкрементов в желудке или вследствие применения лекарственных средств, покрытых энтеросолюбильной оболочкой.

Неотложная помощь при отравлении ацетилсалициловой кислотой определяется степенью тяжести, стадией и клиническими симптомами и отвечает стандартным методам оказания неотложной помощи при отравлениях. Первоочередные меры должны быть направлены на ускорение выведения лекарственного средства, а также восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса. В результате комплексных патофизиологических эффектов отравления салицилатами могут возникнуть некоторые симптомы и лабораторные изменения.

Отравление легкой и средней степени: тахипное, 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. Утрата жидкости и электролитов: дегидратация, олигурия, почечная недостаточность. лабораторные данные: гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия, нарушение функции почек. Нарушения обмена глюкозы, кетоз лабораторно проявляются в виде гипергликемии, гипогликемии (особенно у детей), повышения уровня кетоновых тел. Желудочно-кишечный тракт: желудочно-кишечные кровотечения. Со стороны

крови: от угнетения функции тромбоцитов до коагулопатии. Лабораторные данные: удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия. Неврологические: токсическая энцефалопатия и угнетение центральной нервной системы (ЦНС) от вялости, угнетение сознания комы и судорог.

Симптомы передозировки в первые 24 часа обусловлены парацетамолом: бледность кожи, потеря аппетита, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, гепатонекроз, повышение активности печеночных трансаминаз, увеличение протромбинового индекса. Симптомы поражения печени наблюдаются через 12-48 часов после передозировки. Возникают нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать и привести к развитию токсической энцефалопатии с нарушением сознания, кровоизлияний, 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 лекарственных средств в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиться апластическая анемия, панцитопения, агранолуцитоз, нейропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны ЦНС возможно головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз). Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола и у детей, принявших более 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 более парацетамола может привести к поражению печени.

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

При передозировке могут наблюдаться тошнота, рвота, повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, сонливость, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги или может не отражаться тяжесть передозировки или риск. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более раннее определение концентрации недостоверно).

Лечение: промывание желудка с последующим применением активированного угля (если избыточная 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 эффективно 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, обусловленные кофеином: возбуждение, головокружение, учащенное дыхание, рвота, дрожь, судороги, экстрасистолия.

Лечение: промывание желудка, повторное применение активированного угля, форсированный щелочной диурез, оксигенотерапия, гемодиализ в тяжелых случаях, инфузия жидкости и электролитов. Симптоматическая терапия. При судорогах следует применять диазепам.

Побочные эффекты

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: ринит, заложенность носа, бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические расстройства, включая тошноту, рвоту, дискомфорт и боли в эпигастрии, изжогу, боль в животе; воспаление желудочно-кишечного тракта, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые могут в отдельных случаях вызывать желудочно-кишечные кровотечения и перфорации с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Со стороны обмена веществ, метаболизма: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, парестезии, беспокойство, возбуждение, нарушение сна, бессонница, общая слабость, звон в ушах.

Со стороны психики: чувство страха, беспокойство, тревога, раздражительность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, сердцебиение, артериальная гипертензия.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, агранулоцитоз, синяки и кровотечения, анемия, сульфатгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в области сердца), гемолитическая анемия, вследствие антиагрегантного действия на кровотечение. Наблюдались следующие кровотечения; как

интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен; желудочно-кишечные кровотечения и мозговые геморрагии.

Со стороны иммунной системы: реакция гиперчувствительности, включая анафилаксию, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожный зуд, сыпь на коже и слизистых, включая генерализованные и эритематозные сыпи; крапивница, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивена – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Общие нарушения: кровотечения могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии/железодефицитной анемии (в результате 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.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 6 или 10 таблеток в стрипах;

по 6 или 10 таблеток в блистерах;

по 6 таблеток в стрипе; по 2 или 10 стрипов в пачке из картона;

по 10 таблеток в стрипе; по 2 или 10 стрипов в пачке из картона;

по 6 таблеток в блистере; по 2 или 5 или 10 блистеров в пачке из картона;

по 10 таблеток в блистере; по 2 или 10 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Монфарм».

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Украина, 19161, Черкасская обл. , Уманский р-н, с. Аврамовка, ул. Заводская, 8.