

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИТРАМОН-Ф ФОРТЕ

Склад:

діючі речовини: кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн;

1 капсула містить кислоти ацетилсаліцилової 0,32 г; парацетамолу 0,24 г; кофеїну у перерахуванні на суху речовину 0,04 г;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, кальцію стеарат, кислота лимонна, моногідрат; какао-порошок.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді циліндричні желатинові капсули зі світло-коричневого кольору корпусом і кришечкою.

Вміст капсул – маса світло-коричневого кольору із запахом какао.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Ацетилсаліцилова кислота, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B A51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Завдяки наявності у таблетці кислоти ацетилсаліцилової і парацетамолу препарат має протизапальний, жарознижувальний та аналгетичний ефекти.

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

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

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

Кофеїн збуджує центральну нервову систему. Кофеїн підвищує позитивні умовні рефлексії, стимулює рухову активність, послаблює дію снодійних і наркотичних речовин, посилює дію аналгетиків і жарознижувальних засобів.

Фармакокінетика. Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Слабкий або помірний больовий синдром: головний або зубний біль, біль при первинній дисменореї; мігрень, артралгія, невралгія, особливо захворювання запального походження (фронтит, гайморит), ревматичні захворювання, хвороби, що супроводжуються гіпертермією різної етіології (як жарознижувальний засіб).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших саліцилатів; тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання

крові, гемофілія, геморагічний діатез, виражена анемія, лейкопенія, тромбоз, тромбофлебіт; геморагічні хвороби; гострі пептичні виразки; стани підвищеного збудження; порушення сну; тяжка артеріальна гіпертензія; органічні захворювання серцево-судинної системи (у тому числі атеросклероз); глаукома; епілепсія, гіпертиреоз, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, ішемічна хвороба серця, гострий панкреатит, гіпертрофія передміхурової залози, тяжкі форми цукрового діабету, закритокутова глаукома, бронхіальна астма, спричинена застосуванням саліцилатів в анамнезі; дитячий вік (за винятком застосування при хворобі Кавасакі в анамнезі), період вагітності або годування груддю, літній вік.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксадази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО, протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори, комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Особливі заходи безпеки.

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

При хірургічних операціях (включаючи стоматологічні) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити імовірність появи/посилення кровотечі.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із захворюваннями печінки і нирок, ерозивно-виразкових ураженнях і кровотечах ШКТ в анамнезі, при підвищеній кровоточивості чи при одночасному проведенні протизапальної терапії. Ацетилсаліцилова кислота, що входить до складу препарату, навіть у невеликих дозах зменшує виведення сечової кислоти з організму, що може стати причиною гострого нападу подагри у чутливих пацієнтів. Не рекомендується застосовувати без консультації лікаря Цитрамон-Ф форте більше 5 днів як анальгезуючий і 3 дні як жарознижувальний засіб. При порушенні функції нирок і печінки інтервал між прийомами повинен бути не менш 8 годин. Під час лікування препаратом необхідно відмовитися від вживання алкоголю. При тривалому застосуванні необхідний контроль системи згортання крові та рівня гемоглобіну.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Кофеїн. Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечне підвищення артеріального тиску.

Кофеїн підвищує ефект (покращує біодоступність) налгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну

Кофеїн знижує ефект похідних налгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозіну, АТФ

При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з ШКТ з тиреотропними засобами — підвищується тиреоїдний ефект.

Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Ацетилсаліцилова кислота. Протипоказання для взаємодії.

Застосування метотрексату в дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми).

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

Одночасне застосування ібупрофену перешкоджає незворотному інгібуванню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів, які мають ризик кардіоваскулярних захворювань, може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.

При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотечі.

При одночасному застосовуванні високих доз саліцилатів із НПЗЗ (завдяки взаємопосилюючому ефекту) підвищується ризик виникнення виразок і шлунково-кишкових кровотеч.

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.

При одночасному застосуванні високих доз кислоти ацетилсаліцилової та пероральних антидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини або інсуліну посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з протеїнами плазми крові.

Діуретичні засоби в комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти знижують фільтрацію клубочків завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках.

Системні глюкокортикостероїди (виключаючи гідрокортизон), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Аддісона, в період лікування кортикостероїдами знижують рівень саліцилатів у крові та підвищують ризик передозування після завершення лікування.

При застосуванні з кортикостероїдами підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі.

Ацетилсаліцилова кислота посилює дію фенітоніну.

Ангіотензинперетворювальні ферменти (АПФ) у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації у клубочках внаслідок інгібування вазодилататорних простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту.

При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми крові, підвищуючи токсичність останньої.

При застосуванні із селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі внаслідок можливого ефекту синергізму.

Етиловий спирт сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти та алкоголю.

Особливості застосування.

Щодо парацетамолу: Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо ви застосовуєте варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Ризик передозування найбільший у пацієнтів із нециротичним алкогольним захворюванням печінки.

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

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (таких як кава, чай). Це може призвести до проблеми зі сном, тремору, неприємного відчуття за грудниною через серцебиття.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Щодо ацетилсаліцилової кислоти: Застосовують з обережністю: при гіперчутливості до анагетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, одночасному застосуванні антикоагулянтів у хворих з порушеннями серцево-судинного кровообігу (наприклад, патологія судин нирки, застійна серцева недостатність, гіповолемія, обширні операції, сепсис або сильні кровотечі), оскільки ацетилсаліцилова кислота може також збільшити ризик порушення функції нирок та гострої ниркової недостатності. Ібупрофен може зменшити інгібіторний ефект ацетилсаліцилової кислоти щодо агрегації тромбоцитів. У разі застосування препарату перед початком прийому ібупрофену як знеболювального засобу пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності. У період лікування препаратом годування груддю необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні високих доз препарату слід утримуватися від керування автотранспортом і роботи з іншими механізмами внаслідок можливих побічних реакцій *боку ЦНС* (запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації та уваги).

Спосіб застосування та дози.

Цитрамон-Ф форте застосовувати внутрішньо, краще після прийому їжі. Призначати дорослим та дітям віком від 16 років по 1 капсулі 2-3 рази на добу. Препарат не слід застосовувати більше 5 днів як знеболювальний і більше 3 днів як жарознижувальний засіб. Призначати також одноразово для зняття гострого болювого синдрому – 2 капсули. Максимальна добова доза становить 6 капсул, розподілених на 3 прийоми.

Діти. Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла. При деяких вірусних захворюваннях, особливо грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який потребує невідкладного медичного втручання. Ризик може бути підвищеним, якщо ацетилсаліцилову кислоту застосовувати як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо вказані стани супроводжуються тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея.

Враховуючи вищезазначені причини, дітям до 16 років протипоказане застосування препарату без наявності особливих показань (хвороба Кавасакі).

Передозування.

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

Симптоми передозування, обумовлені ацетилсаліциловою кислотою.

Токсичність саліцилатів може бути результатом інтоксикації внаслідок тривалого застосування терапевтичних доз або гострої інтоксикації (при застосуванні > 100 мг/кг/добу більше 2 днів), що потенційно загрожує життю, від випадкового проковтування дітьми до випадкового отруєння.

Хронічне отруєння саліцилатами може проходити безсимптомно, бо не має специфічних симптомів.

Інтоксикація саліцилатами середнього ступеня тяжкості, або саліцилізм, зазвичай розвивається лише після повторного застосування високих доз.

Симптоми: запаморочення, шум у вухах, глухота, підвищена пітливість, нудота, блювання, головний біль та пригнічення свідомості можуть контролюватися шляхом зниження дози. Шум у вухах може виникати при плазмовій концентрації від 150 до 300 мкг/мл. Більш тяжкі побічні ефекти виникають при концентрації понад 300 мкг/мл. Основною особливістю гострого отруєння є тяжке порушення кислотно-лужного балансу, яке може відрізнятися залежно від віку та тяжкості інтоксикації. Найрозповсюдженішою ознакою у дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість отруєння не можна оцінити, використовуючи лише дані плазмової концентрації. Всмоктування ацетилсаліцилової кислоти може сповільнюватися внаслідок гальмування спорожнення шлунка, формування конкрементів у шлунку або внаслідок застосування препаратів, вкритих ентеросолюбтивною оболонкою. Невідкладна допомога при отруєнні ацетилсаліциловою кислотою визначається ступенем тяжкості, стадією та клінічними симптомами та відповідає стандартним методам

надання невідкладної допомоги при отруєннях. Першочергові заходи повинні бути спрямовані на прискорення виведення лікарського засобу, а також на відновлення електролітного та кислотно-лужного балансу. Внаслідок комплексних патофізіологічних ефектів отруєння саліцилатами можуть виникнути деякі симптоми та лабораторні зміни.

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

Тяжке отруєння: дихальний алкалоз із компенсаторним метаболічним ацидозом, гіперпірексія, відчуття шуму у вухах, глухота. Дихальна система: від гіпервентиляції, некардіогенного набряку легень до зупинки дихання та 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. Травний тракт: шлунково-кишкові кровотечі. Зміни з боку крові: від пригнічення функції тромбоцитів до коагулопатій.

Лабораторні дані – подовження протромбінового часу, гіпопротромбінемія. Неврологічні: токсична енцефалопатія та пригнічення центральної нервової системи від млявості, пригнічення свідомості до коми та нападу судом.

Симптоми передозування, обумовлені парацетамолом.

Виявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, болем у животі, гепатонекрозом, підвищенням активності печінкових трансамінз, збільшенням протромбінового індексу.

Симптоми ураження печінки спостерігаються через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати і призвести до розвитку токсичної енцефалопатії з порушенням свідомості, в окремих випадках – з летальним наслідком. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може розвинути навіть за відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначалася також серцева аритмія.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла.

У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми.

Лікування: промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля, симптоматична терапія. Застосування метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно є ефективним протягом 48 годин після передозування. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів. При необхідності застосовують альфа-адреноблокатори.

Симптоми передозування, обумовлені кофеїном.

Проявляється збудженням, запамороченням, прискореним диханням, блюванням, тремтінням, судомами, екстрасистолією.

Лікування: промивання шлунка, повторне призначення активованого вугілля, форсований лужний діурез, оксигенотерапія, гемодіаліз у тяжких випадках, інфузія рідини та електролітів. Симптоматична терапія. При судомах застосовують діазепам. Специфічний антидот при передозуванні парацетамолу – ацетилцистеїн.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, риніт, закладеність носа, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках, включаючи еритематозні висипи, кропив'янку, ангіоневротичний набряк; мультиформна ексудативна еритема; синдром Стівенса-Джонсона; токсичний епідермальний некроліз.

З боку шлунково-кишкового тракту: порушення з боку шлунково-кишкового тракту 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.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку неврологічної системи: головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, відчуття страху, занепокоєність, збудження, дратівливість, порушення сну, безсоння, тривожність, загальна слабкість, дзвін у вухах.

З боку кардіальної системи: тахікардія, аритмія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпертензія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, синці чи кровотечі, анемія, сульфатгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у ділянці серця), гемолітична анемія, внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати 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.

Інші: кровотечі можуть призвести до гострої та хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіперперфузія; некардіогенний набряк легень.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фітофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.