

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЦИТРАМОН В

(CITRAMONUM V)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, кислота аскорбінова, кислота лимонна моногідрат, тальк, кальцію стеарат, какао.

Лікарська форма.

Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, з рискою та скошеними краями.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Монфарм». Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

Фармакотерапевтична група.

Анагетика та антипіретика. Саліцилова кислота та її похідні. Ацетилсаліцилова кислота, комбінації без психолептиків.

Код АТС N02B A51.

Комбінований препарат, який чинить знеболювальну, жарознижувальну та помірну протизапальну дію. Кофеїн, що входить до складу препарату, потенціює і прискорює терапевтичну дію парацетамолу. Ацетилсаліцилова кислота швидко всмоктується, терапевтична концентрація в крові досягається через 30 хв, максимальна – через 2 години. Частина препарату всмоктується у шлунку, більша частина – у тонкій кишці. Парацетамол добре всмоктується у верхніх відділах травного тракту. Максимальний терапевтичний ефект розвивається через 30-60 хв після прийому, максимальна концентрація препарату в крові – через 2-2,5 години, період напіввиведення – приблизно 2 години. З організму виводиться із сечею.

Показання для застосування. Терапія слабого або помірного больового синдрому: при головному або зубному болю, при первинній дисменореї, мігрені, артралгії, невралгії, захворюваннях, що супроводжуються гіпертермією різної етіології (як жарознижувальний засіб).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін), до інших саліцилатів; бронхіальна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або інших НПЗВ в анамнезі, вроджена гіпербілірубінемія, вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові, лейкопенія, анемія, гострі шлунково-кишкові виразки, геморагічний діатез, виражена ниркова недостатність, виражена печінкова недостатність; тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення ритму, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця, виражену серцеву недостатність, виражену артеріальну гіпертензію, стани підвищеного збудження, порушення сну; літній вік, глаукома, алкоголізм. Під час застосування інгібіторів MAO, а також протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Комбінація з метотрекатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не застосовувати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол, ацетилсаліцилову кислоту. Не перевищувати зазначених доз. Препарат застосовувати з обережністю при шлунково-кишкових виразках в анамнезі, у тому числі при хронічній чи рецидивуючій виразковій хворобі або шлунково-кишкових кровотечах в анамнезі; одночасному застосуванні антикоагулянтів; порушення функцій нирок та/або печінки. Існуючі захворювання печінки підвищують ризик ураження печінки парацетамолом. Небезпека передозування є вищою у пацієнтів з нецирозними алкогольними захворюваннями печінки. При хірургічних операціях (у тому числі стоматологічних) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити імовірність появи/посилення кровотечі, що зумовлено пригніченням агрегації тромбоцитів протягом деякого часу після застосування ацетилсаліцилової кислоти. При застосуванні препарату може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри у пацієнтів, які мають зниження виведення сечової кислоти. Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад кави, чаю). Це може спричинити порушення сну, тремор, відчуття напруження, дратівливість, неприємне відчуття за грудиною через серцебиття. Під час лікування не вживати алкогольні напої.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

При застосуванні високих доз препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами через можливі побічні реакції з боку нервової системи (запаморочення, підвищена збудливість, порушення орієнтації та уваги).

Діти. Препарат протипоказаний дітям через ризик розвитку синдрому Рейє при гіпертермії на тлі вірусних захворювань (гіперпірексія, метаболічний ацидоз, порушення з боку нервової системи та психіки, блювання, порушення функцій печінки).

Спосіб застосування та дози. Дорослим приймати внутрішньо по 1 таблетці 2-3 рази на добу. Максимальна добова доза – 6 таблеток у 3 прийоми. Таблетки Цитрамон В не слід приймати більше 5 днів як знеболювальний засіб і більше 3 днів – як жарознижувальний за сіб.

Передозування.

Симптоми передозування парацетамолом.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли препарат понад 150 мг/кг маси тіла. У перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний головний біль, гепатонекроз, підвищення активності «печінкових» трансаміназ, збільшення протромбоногового індексу. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після прийому надмірних доз препарату. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може призвести до енцефалопатії, коми та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналічків може розвинутись навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначалася також серцева аритмія. При довготривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейропенія, лейкопенія.

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

Симптоми передозування ацетилсаліцилової кислоти. Передозування саліцилатів можливе через хронічну інтоксикацію, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також через гостру інтоксикацію, яка несе загрозу життю (передозування), причинами якої можуть бути випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування. Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки його ознаки неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз.

Симптоми. Порушення рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може відзначатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150-300 мкг/мл. Серйозніші побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 300 мкг/мл. Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнятися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Тяжкість стану не може бути визначена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові.

Лікування. При передозуванні необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптоми передозування відсутні. Призначення метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно може дати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування. Необхідно також застосувати загальнопідтримуючі заходи, симптоматичну терапію, включаючи застосування антагоністів бета-адренорецепторів, які можуть усунути кардіотоксичні ефекти.

Побічні ефекти.

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

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

Шлунково-кишкові розлади: диспептичні розлади, включаючи нудоту, блювання, дискомфорт та біль в епігастрії, печію, абдомінальний біль; запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові кровотечі та перфорації з відповідними лабораторними та клінічними проявами.

Гепатобіліарні розлади: підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

Ендокринні розлади: гіполікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, відчуття страху, занепокоєність, збудження, дратівливість, порушення сну, безсоння, тривога, загальна слабкість, дзвін у вухах.

Кардіальні розлади: тахікардія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпертензія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, сульфатметоглобінемія і меттемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у ділянці серця), гемолітична анемія, внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігалася 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) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія; некардіогенний набряк легень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації.

Метотрекстат – при комбінованому застосуванні з саліцилатами у дозі 15 мг/тиждень і більше підвищується гематологічна токсичність метотрекстату внаслідок зниження ниркового кліренсу метотрекстату протизапальними агентами і витіснення його зі зв'язку з протеїнами плазми, тому така комбінація протипоказана.

Інгібітори MAO – при комбінованому застосуванні з кофеїном можливе небезпечне підвищення артеріального тиску, тому така комбінація протипоказана.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

Парацетамол: антидепресанти та інші стимулятори мікросольного окислення – ці препарати збільшують продукування гідроксильованих активних метаболітів, що впливають на функцію печінки, зумовлюючи можливість розвитку тяжких інтоксикацій при невеликих передозуваннях препарат. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопранідом та домперидоном і зменшуватися при застосуванні з холистраміном. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Похідні камарину (варфарину) при довготривалому застосуванні парацетамолу підвищують ризик розвитку кровотеч. Під впливом парацетамолу збільшується в 5 разів період напіввиведення хлорамфеніколу.

Кофеїн: циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект опіоїдних анагетиків, анксіолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту, з тиреотронними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові. Кофеїн підвищує ефект (покращує біодоступність) анагетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Ацетилсаліцилова кислота: одночасне застосування з урикозурічними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими каналіями). При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього у плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції. Інгібітори АПФ у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрівшій у клубочках внаслідок інгібування вазодилаторних простагландинів та зниження гіпотензивного ефекту. Селективні інгібітори зворотного серотоніну: підвищується ризик кровотечі з верхніх відділів травного тракту через можливість синергічного ефекту. При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми крові, підвищуючи токсичність.

Препарат посилює дію засобів, що зменшують згортання крові та агрегацію тромбоцитів, побічну дію кортикостероїдів, сульфонілсечовини, метотрекстату. Слід уникати комбінації з барбітуратами, протисудомними засобами, саліцилатами, рифампіцином, алкоголем.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температур і не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 або 10 таблеток у стрипах або блістерах; №12 (6x2) у стрипах або блістерах , №60 (6x10) у стрипах або блістерах , №20 (10x2) у стрипах або блістерах , №100 (10x10) у стрипах або блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.