

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦИТРАМОН-ЛекТ

Торговое наименование: Цитрамон-ЛекТ

Международное непатентованное наименование: Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол

Лекарственная форма:

Таблетки.

Состав:

1 таблетка содержит

Активные вещества:

Кислота ацетилсалициловая 0,24 г,

Парацетамол 0,18 г,

Кофеин безводный 0,0275 г

(в пересчете на кофеина моногидрат 0,03 г).

Вспомогательные вещества: какао - 0,0225 г, кислота лимонная - 0,005 г, крахмал картофельный - 0,06 г, кальция стеарат - 0,005 г, тальк - 0,01 г.

Описание

Таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями, с запахом какао, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство + нестероидный противовоспалительный препарат).

Код АТХ N02BA71

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат.

Ацетилсалициловая кислота обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также умеренно угнетает агрегацию тромбоцитов и тромбообразование, улучшает микроциркуляцию в очаге воспаления.

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует регуляции тонусов сосудов мозга.

Парацетамол обладает анальгезирующим жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабовыраженной способностью ингибировать синтез простагландинов (Pg) в периферических тканях.

Показания для применения

Болевой синдром слабой и умеренной выраженности (разного генеза): головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея. Лихорадочный синдром: при острых респираторных заболеваниях, гриппе.

Противопоказания для применения

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения;
- желудочно-кишечные кровотечения (в т.ч. в анамнезе);
- выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- геморрагические диатезы, гипокоагуляция, гемофилия, гипопротромбинемия;
- хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением;
- беременность (I и III триместр), период лактации;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- глаукома;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- бронхиальная астма индуцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных средств, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и

околоносовых пазух и непереносимости АСК или др. нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе);

- детский возраст (до 15 лет – риск развития синдрома Рейе у детей с гипертермией на фоне вирусных заболеваний);
- повышенная возбудимость, нарушение сна;
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз);
- выраженная артериальная гипертензия;
- портальная гипертензия;
- авитаминоз К;
- гипопротеинемия;

С осторожностью

Почечная недостаточность легкой и умеренной степени, беременность (II триместр), печеночная недостаточность с повышением активности «печеночных» трансаминаз, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), алкогольное поражение печени, алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, пожилой возраст, подагра.

Способ применения и дозы

Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего лекарственного средства и более 3 дней – жаропонижающего (без назначения и наблюдения врача).

Внутрь (во время или после еды), по 1 таблетке каждые 4 ч, при болевом синдроме – 1-2 таблетки; средняя суточная доза – 3-4 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток. Курс лечения – не более 3-5 дней.

Для уменьшения раздражающего действия на желудочно-кишечный тракт следует запивать таблетку молоком или щелочной минеральной водой.

Побочные действия

Могут наблюдаться побочные реакции, характерные для ацетилсалициловой кислоты, парацетамола и кофеина: анорексия, тошнота, рвота, синдром Рейе у детей, гастралгия, снижение агрегации тромбоцитов, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения, аллергические

реакции, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), почечная недостаточность, печёночная недостаточность, головокружение, тахикардия, повышение артериального давления.

При длительном применении – головокружение, головная боль, нарушения зрения, шум в ушах, снижение агрегации тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, пурпура и др.), поражение почек с папиллярным некрозом; глухота, синдром Рейе у детей гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Не следует превышать рекомендуемую дозу и длительность применения!

Симптомы:

- при лёгких интоксикациях: тошнота, рвота, боли в желудке, головокружение, звон в ушах;
- при тяжёлой интоксикации: заторможенность, сонливость, коллапс, судороги, затруднённое дыхание, анурия, кровотечения.

Лечение: промывание желудка с использованием активированного угля, симптоматическая терапия, в зависимости от состояния обмена веществ – введение натрия гидрокарбоната, натрия цитрата или натрия лактата, что усиливает выведение ацетилсалициловой кислоты за счет ощелачивания мочи.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Ацетилсалициловая кислота.

Усиливает токсичность метотрексата, снижая его почечный клиренс, усиливает эффекты наркотических анальгетиков (оксикодон, пропаксифен, кодеин), пероральных противодиабетических препаратов, гепарина, непрямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, снижает эффект урикозурических лекарственных средств (бензбромарон, сульфипиразон), гипотензивных средств, диуретиков (спиронолактон, фуросемид).

Глюкокортикоиды, этанол и этанолсодержащие лекарственные средства усиливают негативное воздействие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и

увеличивают клиренс. Повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов, солей лития в плазме. Антациды, содержащие магний и/или алюминий, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты. Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности ацетилсалициловой кислоты.

Парацетамол.

Барбитураты, рифампицин, салициламид, противоэпилептические лекарственные средства и др. индукторы микросомальных ферментов печени способствуют образованию токсичных метаболитов парацетамола, влияющих на функцию печени.

Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола.

Под воздействием парацетамола период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. При повторном приеме парацетамол может усилить действие антикоагулянтов (производных кумарина).

Кофеин.

Кофеин является антагонистом аденозина (могут потребоваться большие дозы аденозина). При совместном применении кофеина и барбитуратов, примидона, противосудорожных лекарственных средств, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина - снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови).

Кофеинсодержащие напитки и другие лекарственные средства, стимулирующие центральную нервную систему, - возможна чрезмерная стимуляция центральной нервной системы.

Мексилетин – снижает выведение кофеина до 50%; никотин - увеличивает скорость выведения кофеина.

Ингибиторы моноаминоксидазы, фуразолидон, прокарбазин и селегилин – большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженного повышения артериального давления.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина. Кофеин снижает всасывание препаратов кальция в желудочно-кишечном тракте.

Снижает эффект наркотических и снотворных лекарственных средств.

Увеличивает выведение препаратов лития с мочой.

Ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность.

Совместное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов; с адренергическими бронхорасширяющими лекарственными средствами – к дополнительной стимуляции центральной нервной системы и другим аддитивным токсическим эффектам. Кофеин может снижать клиренс теофиллина и, возможно, других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и токсических эффектов.

Особые указания

Не назначать препарат детям до 15 лет из-за высокого риска возникновения синдрома Рейе. Синдром Рейе проявляется продолжительной рвотой, острой энцефалопатией, увеличением печени.

Ацетилсалициловая кислота замедляет свертываемость крови. Если пациенту предстоит хирургическое вмешательство, следует заранее предупредить врача о приеме препарата.

У пациентов с предрасположенностью к накоплению мочевой кислоты прием препарата может спровоцировать приступ подагры.

Во время приема следует воздерживаться от употребления алкоголя (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения и токсического поражения печени).

Ацетилсалициловая кислота при применении в I триместре беременности обладает тератогенным влиянием; в III триместре приводит к торможению родовой деятельности.

Выделяется с грудным молоком, поэтому применение в период лактации противопоказано.

При продолжительном применении препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания препарат не назначается.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается контурные упаковки без пачки упаковывать в групповую тару при вложении инструкции по применению в количестве, достаточном для снабжения каждой контурной упаковки.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»

Россия, 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, 24,

Тел/факс: (3452) 25-48-63