



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитрамон П

Регистрационный номер: ЛСР-006922/10

Торговое наименование: Цитрамон П

Международное непатентованное или группировочное наименование: ацетилсалициловая кислота + кофеин + парацетамол

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующие вещества:

Ацетилсалициловая кислота – 240,00 мг

Парацетамол – 180,00 мг

Кофеин..... – 27,50 мг

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный..... – 66,75 мг

какао-бобов порошок – 22,50 мг

[Цитрамон П: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)



лимонной кислоты моногидрат..... – 5,00 мг
кальция стеарат..... – 4,40 мг
тальк – 2,75 мг
кремния диоксид коллоидный (аэросил)– 1,10 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями, с характерным запахом, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой «R» или без нее – на другой.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное.

КОД АТХ N02BA71

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, содержащий парацетамол, ацетилсалициловую кислоту и кофеин.

Ацетилсалициловая кислота обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также 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, повышает умственную и физическую работоспособность. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако повышает тонус сосудов головного мозга и способствует ускорению кровотока.

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

Фармакокинетика

Ацетилсалициловая кислота

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и системной – в печени (деацетируется). Быстро гидролизуется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения – не более 15-20 минут.

В организме циркулирует (на 75-90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Время достижения максимальной концентрации – 2 часа. Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.

Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в виде салицилата (60 %) и его метаболитов. Выведение неизмененного салицилата зависит от pH мочи (при

подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз период полувыведения – 2-3 часа, с увеличением дозы может возрасти до 15-30 часов.

У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

Кофеин

При приеме внутрь абсорбция хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Всасывание происходит в основном за счет липофильности, а не водорастворимости. Время достижения максимальной концентрации – 50-75 минут после приема внутрь, максимальная концентрация 1,6-1,8 мг/л. Быстро распределяется во всех органах и тканях организма; легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Объем распределения у взрослых – 0,4-0,6 л/кг, у новорожденных – 0,78-0,92 л/кг. Связь с белками крови (альбуминами) – 25-36 %. Более 90 % подвергается метаболизму в печени, у детей первых лет жизни до – 10-15 %. У взрослых около 80 % дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10 % – в теобромин и около 4 % – в теофиллин. Эти соединения впоследствии деметируются в монометилксантины, а затем в метилированные мочевые кислоты. Период полувыведения у взрослых – 3,9-5,3 часов (иногда – до 10 часов). Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1-2 %).

Парацетамол

Абсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5-2 часа; максимальная концентрация – 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизируется в печени (90-95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с образованием неактивных глюкуронидов и сульфатов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4. Период полувыведения – 1-4 часа. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, менее 5 % в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Показания к применению

Болевой синдром слабой и умеренной выраженности (различного генеза):

- головная боль;
- мигрень;
- зубная боль;
- невралгия;
- миалгия;



- артралгия;
- альгодисменорея.

Лихорадочный синдром:

- при острых респираторных заболеваниях (ОРЗ), в том числе при гриппе.

Противопоказания

Гиперчувствительность; эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения); желудочно-кишечное кровотечение; полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе); гемофилия, геморрагический диатез, гипопротромбинемия; портальная гипертензия; авитаминоз К; почечная недостаточность; беременность, период лактации; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; артериальная гипертензия III степени; тяжелое течение ишемической болезни сердца; глаукома; повышенная возбудимость; нарушения сна; хирургические вмешательства, сопровождающиеся кровотечением; детский возраст (до 15 лет – риск развития синдрома Рейе у детей с гипертермией на фоне вирусных заболеваний).

С осторожностью

Подагра, гиперурикемия; язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе); почечная или печеночная недостаточность, хроническая обструктивная болезнь легких, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия; одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед; сопутствующая терапия антикоагулянтами; пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период лактации противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь (во время или после еды). Взрослым и детям старше 15 лет по 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Перерыв между приемами препарата должен быть не менее 4 часов. Средняя суточная доза – 3-4 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток. Курс лечения – не более 7-10 дней.

Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего лекарственного средства и более 3 дней – жаропонижающего (без назначения и наблюдения врача). Другие дозы и схемы применения устанавливаются врачом.

Побочное действие

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту.

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

[Цитрамон П: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)

<i>Системно-органные классы по MedDRA</i>	<i>Часто</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Редко</i>
<i>Инфекции и инвазии</i>			Фарингит
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>			Снижение аппетита
<i>Психические расстройства</i>	Нервозность	Бессонница	Тревога, эйфорическое настроение, внутреннее напряжение
<i>Со стороны нервной системы</i>	Головокружение	Тремор, парестезии, головная боль	Расстройство вкуса, расстройство внимания, амнезия, нарушение координации движения, гиперестезия, боль в области околоносовых пазух
<i>Со стороны органа зрения</i>			Нарушение зрения
<i>Со стороны органа слуха</i>		Шум в ушах	
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы</i>		Аритмия	
<i>Со стороны сосудов</i>			Гиперемия, нарушения периферического кровообращения
<i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>			Носовые кровотечения, гиповентиляция, ринорея
<i>Со стороны пищеварительной системы</i>	Тошнота, дискомфорт в животе	Сухость во рту, диарея, рвота	Отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезии в области рта, повышенное слюноотделение
<i>Со стороны кожи и подкожных тканей</i>			Гипергидроз, зуд, крапивница
<i>Со стороны опорно-двигательного аппарата</i>			Мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные

			спазмы
<i>Общие расстройства</i>		Утомление, повышенная возбудимость	Астения, тяжесть в груди
<i>Прочие</i>		Увеличение частоты сердечных сокращений	

Данные пострегистрационного наблюдения

Системно-органный класс	
<i>Со стороны иммунной системы</i>	Гиперчувствительность
<i>Психические расстройства</i>	Беспокойство
<i>Со стороны нервной системы</i>	Мигрень, сонливость
<i>Со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Эритема, сыпь, ангионевротический отек, мультиформная эритема
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы</i>	Ощущение сердцебиения
<i>Со стороны сосудов</i>	Снижение артериального давления
<i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Одышка, бронхоспазм
<i>Со стороны пищеварительной системы</i>	Боль в эпигастрии, диспепсия, боль в животе, желудочно-кишечное кровотечение (в том числе из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, кровотечение из желудка, из язвы желудка, из язвы двенадцатиперстной кишки, из прямой кишки), эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (включая язву желудка, двенадцатиперстной кишки, толстой кишки, пептическую язву)
<i>Со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Печеночная недостаточность
<i>Общие нарушения</i>	Недомогание, чувство дискомфорта

При применении препарата могут развиваться серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), которые могут приводить к летальному исходу. Пациенты должны быть информированы о признаках серьезных кожных реакций. Прием

препарата должен быть прекращен при первых проявлениях кожных реакций или любых иных признаках гиперчувствительности.

Детям до 18 лет нельзя назначать лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту в качестве жаропонижающего средства, поскольку в случае вирусной инфекции они способны увеличить риск возникновения синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются гиперпирексия, продолжительная рвота, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, гепатомегалия и нарушения функции печени, острая энцефалопатия, нарушение дыхания, судороги, кома.

Повышение риска кровотечений после приема ацетилсалициловой кислоты сохраняется в течение 4-8 дней. Очень редко возможно сильное кровотечение (например, кровоизлияние в головной мозг), особенно у пациентов с нелеченой артериальной гипертензией и (или) при одновременном применении антикоагулянтов, в отдельных случаях угрожающее жизни.

Передозировка

Симптомы, обусловленные АСК: при легкой интоксикации – тошнота, рвота, гастралгия, головокружение, звон в ушах; при тяжелой интоксикации – заторможенность, сонливость, коллапс, судороги, бронхоспазм, затрудненное дыхание, анурия, кровотечения, энцефалопатия, коматозное состояние. Первоначально центральная гипервентиляция легких приводит к дыхательному алкалозу (одышка, удушье, цианоз, испарина); по мере усиления интоксикации прогрессирующий паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования вызывают респираторный ацидоз. Через 1-2 суток определяются признаки поражения печени (печеночная недостаточность).

Симптомы, обусловленные парацетамолом: в течение первых 24 ч после приема – бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, боль в абдоминальной области; метаболический ацидоз. Через 12-48 ч – симптомы нарушения функций печени. При тяжелой передозировке – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, летальный исход; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом; аритмия; панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Лечение: промывание желудка, назначение адсорбентов (активированный уголь). Постоянный контроль за кислотно-основным состоянием и электролитным балансом; в зависимости от состояния обмена веществ – введение натрия гидрокарбоната, натрия цитрата или натрия лактата (повышающаяся резервная щелочность усиливает выведение АСК за счет ощелачивания мочи). При поражениях печени, вызванных парацетамолом – введение специфического антидота ацетилцистеина как можно раньше (в течение 8 часов после передозировки).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

АСК: усиливает действие гепарина, непрямых антикоагулянтов, резерпина, стероидных гормонов, гипогликемических средств. Одновременное применение с метотрексатом и нестероидными противовоспалительными препаратами увеличивает риск развития побочных эффектов. Уменьшает эффективность спиронолактона, фуросемида, гипотензивных лекарственных средств, противоподагрических средств.



Парацетамол: одновременное применение с барбитуратами, рифампицином, салициламидом, противоэпилептическими лекарственными средствами, другими индукторами микросомальных ферментов печени способствует образованию токсичных метаболитов парацетамола, влияющих на функцию печени. Одновременный прием с этанолом повышает риск развития гепатотоксических эффектов. 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: ускоряет всасывание эрготамина, снижает всасывание препаратов кальция, снижает эффект наркотических и снотворных средств. При одновременном применении с β_2 -адреномиметиками в высоких дозах (сальбутамол, фенотерол) увеличивается риск развития гипокалиемии, с метилксантинами – увеличивается их концентрация в плазме крови и возрастает риск токсического действия.

Особые указания

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

Поскольку АСК замедляет свертывание крови, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата.

АСК в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты. У пациентов с соответствующей предрасположенностью это может в ряде случаев спровоцировать приступ подагры.

Во время лечения следует отказаться от употребления этанола (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с другими механизмами, так как кофеин, входящий в состав препарата, может вызвать нарушения концентрации внимания и скорости реакций.

Форма выпуска

Таблетки.

По 6, 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги упаковочной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 20 контурных безъячейковых или контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые или контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.



Условия хранения

При температуре не выше 25 °С (для таблеток, упакованных в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной).

В сухом месте при температуре не выше 25 °С (для таблеток, упакованных в контурные безъязычковые упаковки из бумаги упаковочной и контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и бумаги упаковочной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл.,

Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: <https://www.renewal.ru>

Адрес места производства:

г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru