ЛП-№(009408)-(РГ-RU) от 25.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитрапак

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Цитрапак

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол+[Аскорбиновая кислота].

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота – 240,00 мг, парацетамол – 180,00 мг, аскорбиновая кислота – 50,00 мг, кофеин (в виде моногидрата) – 27,45 мг (30,0 мг).

Вспомогательные вещества: какао-порошок – 9,0 мг, лимонная кислота – 4,0 мг, крахмал картофельный – 64,00 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) – 11,00 мг, тальк – 6,00 мг.

Описание: Круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской от светло-коричневого до коричневого цвета с вкраплениями белого и коричневого цвета, со слабым характерным запахом какао.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; салициловая кислота и ее производные

Код АТХ: N02BA71

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат.

Ацетилсалициловая кислота обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также угнетает 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, повышает тонус сосудов головного мозга и способствует ускорению кровотока.

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

Аскорбиновая кислота играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма. Аскорбиновая кислота (витамин С) не образуется в организме человека, а поступает только с пищей. При сбалансированном питании человек не испытывает дефицит в витамине С.

Фармакокинетика

Ацетилсалициловая кислота: при приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и системной в печени (деацетилируется). Резорбированная часть быстро гидролизируется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения - не более 15-20 мин. В организме циркулирует (на 75-90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Время достижения максимальной концентрации - 2 ч. Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче. Выводится 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 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 ч. У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

Парацетамол: абсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5-2 ч и составляет 5-20 мкг/мл, связь с белками плазмы - 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при приеме в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизируется в печени (90-95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме также участвует изофермент CYP2E1. Период полувыведения - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно в виде конъюгатов. Только 3 % выводятся в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Кофеин: при приеме внутрь абсорбция хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Всасывание происходит в основном за счет липофильности, а не водорастворимости. Максимальная концентрация достигается через 50-75 мин и составляет 1,58-1,76 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 %. Метаболизму в печени подвергается более 90 %, 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, которые впоследствии деметилируются в монометилксантины, а затем в метилированные мочевые кислоты. Период полувыведения у взрослых – 3,9-5,3 ч (иногда - до 10 ч), у новорожденных – 65-130 ч (к 4-7 мес. жизни снижается к значению как у взрослых). Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1-2 %, у новорожденных – до 85 %).

Аскорбиновая кислота усваивается полностью организмом, почками не выводится (появление в моче является патологическим признаком).

Показания к применению

Лекарственный препарат Цитрапак показан к применению у взрослых при лихорадочном синдроме: при острых респираторных заболеваниях, гриппе.

Лекарственный препарат Цитрапак показан к применению у взрослых и детей от 15 лет и старше: болевой синдром слабой и умеренной выраженности (различного генеза): головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, кофеину, парацетамолу, аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, пептическая язва в анамнезе;
- Тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- Геморрагические диатезы, гипокоагуляция (в том числе гемофилия, гипопротромбинемия);
- Хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением;
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Глаукома;
- Полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- Детский возраст до 15 лет в качестве обезболивающего средства, при лихорадочном синдроме - до 18 лет;
- Повышенная возбудимость, нарушения сна;
- Органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз);
- Выраженная артериальная гипертензия;
- Портальная гипертензия;
- Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по NYHA;
- Одновременный прием метотрексата более 15 мг в неделю;
- Авитаминоз К;
- Гипопротеинемия.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью

Подагра, гиперурикемия, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, хроническая обструктивная болезнь легких, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия, одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед, сопутствующая терапия антикоагулянтами, нестероидными противовоспалительными препаратами, глюкокортикостероидами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина. Почечная недостаточность легкой и средней степени, печеночная недостаточность легкой и средней степени с повышением уровня трансаминаз,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), алкогольное поражение печени), алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, пожилой возраст, артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность I-II функционального класса по NYHA, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, заболевания периферических артерий, курение.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Несмотря на то, что ацетилсалициловую кислоту можно применять во II триместре беременности, безопасность данной комбинации у беременных и кормящих грудью не изучалась, поэтому препарат Цитрапак противопоказан в период беременности (во всех триместрах).

Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца).

Существует потенциальный повышенный риск снижения веса при рождении и самопроизвольного аборта, связанного с потреблением кофеина во время беременности.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. До настоящего времени не отмечено отрицательного воздействия парацетамола на развитие плода у человека, при его применении в рекомендуемой дозировке.

В случае применения начиная с 20 недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко.

Было показано, что кофеин проникает в грудное молоко и может оказывать стимулирующее действие на детей, находящихся на грудном вскармливании.

Парацетамол выделяется с грудным молоком. До настоящего времени не выявлено какого-либо вредного влияния парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании.

Безопасность данной комбинации у кормящих грудью не изучалась, поэтому препарат Цитрапак противопоказан при кормлении грудью. При необходимости применения в период кормления грудью следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Перед применением препарата, если Вы беременны или полагаете, что Вы могли бы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети от 15 лет и старше

Внутрь (во время или после еды, запивая достаточным количеством воды при приеме каждой дозы).

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

При головной боли рекомендуемая доза 1-2 таблетки, в случае сильной головной боли следующий прием через 4-6 ч.

При мигрени рекомендуемая доза 2 таблетки при появлении симптомов, при необходимости повторный прием через 4-6 ч. Для лечения головной боли и мигрени препарат применяют не более 4 дней.

При болевом синдроме – 1-2 таблетки; средняя суточная доза - 3-4 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток.

Курс лечения - не более 3-5 дней.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов, особенно при низкой массе тела, следует соблюдать осторожность.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

Влияние нарушения функции печени или почек на фармакокинетику препарата не изучалось. Учитывая механизм действия ацетилсалициловой кислоты и парацетамола, их применение может усугубить почечную и печеночную недостаточность. В связи с этим препарат противопоказан у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»), а при печеночной и почечной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью (см. раздел «С осторожностью»).

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

<1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Редко	Фарингит
Нарушения метаболизма и питания	Редко	Снижение аппетита
Психические нарушения	Часто	Нервозность
	Нечасто	Бессонница
	Редко	Тревога, эйфорическое настроение, внутреннее напряжение
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение
	Нечасто	Тремор, парестезии, головная боль
	Редко	Расстройство вкуса, расстройство внимания, амнезия, нарушение координации движения, гиперестезия, боль в области околоносовых пазух
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Нарушение зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Шум в ушах
Нарушение со стороны сердца	Нечасто	Аритмия, увеличение частоты сердечных сокращений
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Гиперемия, нарушения периферического кровообращения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Носовые кровотечения, гиповентиляция, ринорея

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота, дискомфорт в животе
	Нечасто	Сухость во рту, диарея, рвота
	Редко	Отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезия в области рта, повышенное слюноотделение
Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Гипергидроз, зуд, крапивница
Нарушение со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко	Мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Утомление, повышенная возбудимость
	Редко	Астения, тяжесть в груди

Данные пострегистрационного наблюдения

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность
Психические нарушения	Беспокойство
Нарушения со стороны нервной системы	Мигрень, сонливость
Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей	Эритема, сыпь, ангионевротический отек, мультиформная эритема
Нарушение со стороны сердца	Ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	Снижение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка, бронхоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в эпигастрии, диспепсия, боль в животе, желудочно-кишечное кровотечение (в том числе из верхних отделов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	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)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Печеночная недостаточность
Общие нарушения и реакции в месте введения	Недомогание, чувство дискомфорта

Данные об усилении или расширении спектра нежелательных явлений отдельных компонентов при применении их в составе комбинации в соответствии с инструкцией по применению отсутствуют.

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 нелеченной артериальной гипертензией и (или) при одновременном применении антикоагулянтов, в отдельных случаях, угрожающих жизни.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка ацетилсалициловой кислотой

При легких интоксикациях – головокружение, шум в ушах, глухота, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль и спутанность сознания. Возникает при плазменной концентрации 150-300 мкг/мл. Лечение – снижение дозы или отмена терапии. При концентрациях выше 300 мкг/мл возникает более тяжелая интоксикация, проявляющаяся гипервентиляцией, лихорадкой, беспокойством, кетоацидозом, респираторным алкалозом и метаболическим ацидозом. Угнетение центральной нервной системы может привести к коме, также могут возникнуть сердечно-сосудистый коллапс и дыхательная недостаточность.

Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у детей и лиц

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сут.

Лечение

При подозрении на поступление более 120 мг/кг салицилатов в течение последнего часа многократно вводят активированный уголь внутрь.

При приеме более 120 мг/кг салицилатов следует определять их плазменную концентрацию, хотя спрогнозировать ее тяжесть лишь на основании этого показателя невозможно, необходимо также учитывать клинические и биохимические показатели.

Если плазменная концентрация превышает 500 мкг/мл (350 мкг/мл для детей младше 5 лет), внутривенное введение натрия гидрокарбоната эффективно удаляет салицилаты из плазмы. Если плазменная концентрация превышает 700 мкг/мл (более низкие концентрации у детей и пожилых) или при тяжелом метаболическом ацидозе, терапией выбора является гемодиализ или гемоперфузия.

Передозировка парацетамолом

При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой могут развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, в указанных выше случаях - иногда с летальным исходом.

Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола.

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12-48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день.

Лечение

Немедленная госпитализация.

Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения как можно более ранние сроки после передозировки; введение донаторов SH-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина и ацетилцистеина – наиболее эффективно в первые 8 часов.

Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения.

Симптоматическое лечение.

Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем - каждые 24 ч.

В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Передозировка кофеином

Распространенными симптомами являются гастралгия, ажитация, делирий, тревога, нервозность, беспокойство, бессонница, психическое возбуждение, мышечные подергивания, спутанность сознания, судороги, обезвоживание, учащенное мочеиспускание, гипертермия, головная боль, повышенная тактильная или болевая чувствительность, тошнота и рвота (иногда с кровью), шум в ушах. При выраженной передозировке может возникать гипергликемия. Кардиологические нарушения проявляются тахикардией и аритмией.

Лечение – снижение дозы или отмена кофеина.

Передозировка аскорбиновой кислотой

Применение чрезмерных доз препарата может вызвать тошноту, рвоту, диарею, головную боль.

***Лечение*:** симптоматическое, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ацетилсалициловая кислота

Комбинация	***Возможные эффекты***
Другие нестероидные противовоспалительные препараты	Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы для профилактики

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	НПВП-индуцированных язв желудочно-кишечного тракта, поэтому одновременное применение не рекомендуется.
Глюкокортикостероиды	Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы, особенно у лиц старше 65 лет, поэтому одновременное применение не рекомендуется.
Пероральные антикоагулянты (например производные кумарина)	Ацетилсалициловая кислота может потенцировать действие антикоагулянтов. Необходим клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременное применение не рекомендуется.
Тромболитики	Повышение риска кровотечения. Применение ацетилсалициловой кислоты у пациентов в течение первых 24 ч после острого инсульта не рекомендуется. Одновременное применение не рекомендуется.
Гепарин	Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременное применение не рекомендуется.
Ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин, парацетамол, клопидогрел, цилостазол)	Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременное применение не рекомендуется.
Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)	Одновременное применение может повлиять на свертывание крови или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	функцию тромбоцитов, что приводит к повышению риска кровотечения в целом, и в частности желудочно-кишечных кровотечений, поэтому одновременное применение не рекомендуется.
Фенитоин	Ацетилсалициловая кислота повышает концентрацию фенитоина, что требует ее мониторинга.
Вальпроевая кислота	Ацетилсалициловая кислота нарушает связь с белками плазмы и, следовательно, может привести к увеличению его токсичности. Необходим контроль плазменной концентрации вальпроевой кислоты.
Антагонисты альдостерона (спиронолактон, канреонат)	Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие нарушения экскреции натрия, необходим надлежащий контроль артериального давления.
Петлевые диуретики (например, фуросемид)	Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие нарушения клубочковой фильтрации, обусловленного ингибированием синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) может привести к острой почечной недостаточности, особенно у обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяют одновременно с ацетилсалициловой кислотой, необходимо обеспечить достаточную гидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление, особенно в начале лечения мочегонными препаратами.
Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов	Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие ингибирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ангиотензина II, блокаторы "медленных" кальциевых каналов)	синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение может привести к острой почечной недостаточности у пожилых или обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяют одновременно с ацетилсалициловой кислотой, необходимо обеспечить адекватную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление. При одновременном применении с верапамилом следует контролировать время кровотечения.
Урикозурические средства (например, пробенецид, сульфинпиразон)	Ацетилсалициловая кислота может снижать их активность за счет ингибирования тубулярной реабсорбции, приводящей к высокой плазменной концентрации ацетилсалициловой кислоты.
Метотрексат ≤ 15 мг/кг	Ацетилсалициловая кислота, подобно всем НПВП снижает тубулярную секрецию метотрексата, повышая его плазменную концентрацию и, таким образом, токсичность. В связи с этим одновременное применение НПВП у пациентов, получающих высокие дозы метотрексата, не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, также следует учитывать риск взаимодействия метотрексата и НПВП, особенно при нарушении функции почек. При необходимости комбинированной терапии, необходимо контролировать общий анализ крови, функцию печени и почек, особенно в первые дни лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Производные сульфонилмочевины и инсулин	Ацетилсалициловая кислота усиливает их гипогликемический эффект, поэтому при приеме высокой дозы салицилатов может потребоваться снижение дозы гипогликемических лекарственных препаратов. Рекомендуется чаще контролировать содержание глюкозы в крови.
Алкоголь	Увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений, одновременного применения следует избегать

Парацетамол

Комбинация	***Возможные эффекты***
Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенобарбитал фенитоин и карбамазепин)	Повышение токсичности парацетамола, способное привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола, поэтому следует контролировать функцию печени. Одновременное применение не рекомендуется.
Хлорамфеникол	Парацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола. Одновременное применение не рекомендуется.
Зидовудин	Парацетамол может увеличивать склонность к развитию нейтропении, в связи с чем следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь с разрешения врача.
Пробенецид	Пробенецид уменьшает клиренс парацетамола. Одновременное применение не рекомендуется.
Непрямые антикоагулянты	Многократный прием парацетамола в течение более чем одной недели

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	увеличивает антикоагулянтный эффект. Эпизодический прием парацетамола не оказывает значимого влияния.
Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка	Снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить быстрое облегчение боли.
Метоклопрамиди другие препараты, ускоряющие эвакуацию из желудка	Увеличивает скорость всасывания парацетамола и, соответственно, эффективность и начало обезболивающего действия.
Колестирамин	Снижает скорость всасывания парацетамола, поэтому при необходимости максимальной анальгезии, колестирамин принимают не раньше 1 часа после приема парацетамола.

Кофеин

Комбинация	***Возможные эффекты***
Снотворные средства (например, бензодиазепины, барбитураты, блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов)	Одновременное применение может снизить снотворный эффект или уменьшить противосудорожный эффект барбитуратов, поэтому одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения, комбинацию целесообразно принимать утром.
Литий	Отмена кофеина может увеличить плазменную концентрацию лития, поскольку кофеин увеличивает почечный клиренс лития, поэтому при отмене кофеина, может потребоваться снижение дозы лития. Одновременное применение не рекомендуется.
Дисульфирам	Пациентов, находящихся на лечении дисульфирамом, следует предупредить о необходимости не допускать применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	кофеина, чтобы избежать риска усугубления алкогольного абстинентного синдрома, в связи со стимулирующим действием кофеина на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы.
Эфедриноподобные вещества	Увеличение риска развития лекарственной зависимости. Одновременное применение не рекомендуется.
Симпатомиметики или левотироксин	За счет взаимного потенцирования могут усиливать хронотропный эффект. Одновременное применение не рекомендуется.
Теофиллин	Одновременное применение снижает экскрецию теофиллина
Антибактериальные препараты из группы хинолонов (эноксацин, пипемидовая кислота), тербинафин, циметидин, флувоксамин и пероральные контрацептивы	Увеличение периода полувыведения кофеина вследствие ингибирования цитохрома Р450 печени, поэтому пациентам с нарушением функции печени, нарушением ритма сердца и латентной эпилепсией следует избегать применения кофеина.
Никотин, фенитоин и фенилпропранолами	Снижают терминальный период полувыведения кофеина.
Клозапин	Кофеин увеличивает сывороточную концентрацию клозапина, вероятно, как за счет фармакокинетических, так и фармакодинамических механизмов. Необходим контроль сывороточной концентрации клозапина. Одновременное примнение не рекомендуется.

Аскорбиновая кислота

Комбинация	***Возможные эффекты***
Пенициллин	Аскорбиновая кислота повышает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	всасывание пенициллина.
Гепарин и непрямые антикоагулянты	Аскорбиновая кислота снижает клинический эффект, что требует коррекции доз при их одновременном применении.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Корвалол Фито проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Общие

Этот лекарственный препарат не следует одновременно принимать с лекарственными препаратами, содержащими ацетилсалициловую кислоту или парацетамол.

Подобно другим средствам для лечения мигрени, до начала лечения предполагаемой мигрени у пациентов, которым ранее не выставлялся диагноз мигрень, или тем пациентам, у которых мигрень проявляется нетипичными симптомами, следует соблюдать осторожность, чтобы исключить другие потенциально серьезные неврологические расстройства.

Если у пациентов в ходе >20 % приступов мигрени возникает рвота или в >50 % приступов им требуется постельный режим, препарат применять не следует.

Если мигрень после приема первых двух таблеток препарата не купируется, необходимо обратиться за медицинской помощью.

Препарат не следует применять, если в течение, по меньшей мере, последних трех месяцев у пациента возникало более 10 приступов головной боли в месяц. В этом случае следует заподозрить головную боль вследствие избыточного применения лекарств и отменить лечение. Кроме того, пациентам следует обратиться за медицинской помощью.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с факторами риска дегидратации, например, с рвотой, диареей или до или после крупной операции.

В силу своих фармакодинамических свойств препарат может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Вследствие содержания в препарате ацетилсалициловой кислоты

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с подагрой, нарушением функции почек или печени, дегидратацией, неконтролируемой артериальной гипертензией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и сахарным диабетом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В силу ингибирования ацетилсалициловой кислоты агрегации тромбоцитов препарат может приводить к удлинению времени кровотечения в ходе и после хирургических вмешательств (в том числе небольших, например, экстракции зуба).

Препарат не следует одновременно применять с антикоагулянтами и другими лекарственными препаратами, нарушающими свертывание крови, без контроля врача (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). За пациентами с нарушением свертывания крови следует установить тщательное наблюдение. Следует соблюдать осторожность при метро- или меноррагии.

Если у пациента на фоне приема препарата развивается кровотечение или изъязвление ЖКТ, необходимо немедленно его отменить. В любой момент лечения любыми НПВП могут возникать потенциально летальные кровотечения, изъязвления и перфорации ЖКТ как с предвестниками и тяжелыми желудочно-кишечными осложнениями в анамнезе, так и без них. Эти осложнения, как правило, более тяжело проявляются у пожилых пациентов. Алкоголь, глюкокортикостероиды и НПВП могут повышать риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Препарат может способствовать развитию бронхоспазма и возникновению обострения бронхиальной астмы (в т.ч. бронхиальная астма, обусловленная непереносимостью анальгетиков) или других реакций гиперчувствительности. К факторам риска относятся бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит, полипоз носа, хроническая обструктивная болезнь легких, хронические инфекции дыхательных путей (особенно ассоциированные симптомами, характерными для аллергического ринита). Такие явления также могут возникать у пациентов с аллергическими реакциями (например, кожными, включая зуд и крапивницу) на другие вещества. У таких пациентов рекомендуется соблюдать особую осторожность.

Детям до 18 лет нельзя назначать лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту в качестве жаропонижающего, 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.

Ацетилсалициловая кислота может искажать результаты лабораторных анализов функции щитовидной железы вследствие ложноположительной низкой концентрации левотироксина (T_4) и трийодтиронина (T_3) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Вследствие содержания в препарате парацетамола

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с нарушением функции почек или печени, или алкогольной зависимостью.

Риск отравления парацетамолом повышается у пациентов, принимающих другие потенциально гепатотоксичные лекарственные препараты или лекарственные препараты, индуцирующие микросомальные ферменты печени (например, рифампицин, изониазид, хлорамфеникол, снотворные и противосудорожные средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин). Пациенты с алкоголизмом в анамнезе входят в особую группу риска по поражению печени (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При применении препарата могут развиваться серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, 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.

Вследствие содержания в препарате кофеина

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с подагрой, гипертиреозом и аритмией.

При применении препарата следует ограничить потребление продуктов, содержащих кофеин, поскольку избыточное поступление кофеина может привести к нервозности, раздражительности, бессоннице и, в некоторых случаях, учащению сердцебиения.

Влияние на лабораторные исследования

Высокие дозы ацетилсалициловой кислоты могут искажать результаты ряда клинико-биохимических лабораторных исследований.

Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевой кислоты по методу фосфорновольфрамовой кислоты и гликемии глюкозооксидазным/пероксидазным методом.

Кофеин может обращать эффекты дипиридамола на кровоток в миокарде, искажая, таким образом, результаты этого исследования. При проведении исследования необходимо в течение 8-12 ч воздержаться от приема кофеина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время применения препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с другими механизмами, т.к. кофеин, входящий в состав препарата, может вызывать нарушения концентрации внимания и скорости реакций, а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ацетилсалициловая кислота, также входящая в состав препарата, может в редких случаях вызвать головокружение.

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"
(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,
тел./факс: (347) 272-92-85
www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"
(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия,
Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,
тел./факс: (347) 272-92-85
www.pharmstd.ru