ЛП-№(009408)-(РГ-RU) от 25.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитрапак, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол+[Аскорбиновая кислота].

Каждая таблетка содержит 240,0 мг ацетилсалициловой кислоты, 180,0 мг парацетамола, 50,0 мг аскорбиновой кислоты и 27,45 мг кофеина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Цитрапак показан к приему у взрослых с 18 лет:

- Лихорадочном синдроме: при острых респираторных заболеваниях, гриппе.

Лекарственный препарат Цитрапак показан к приему у взрослых и детей в возрасте от 15 лет и старше:

- Болевом синдроме слабой и умеренной выраженности (различного генеза): головная боль,мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея;

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Курс лечения - не более 3-5 дней.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

повторный прием через 4-6 ч. Для лечения головной боли и мигрени препарат принимают не более 4 дней.

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

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 прием может усугубить почечную и печеночную недостаточность. В связи с этим препарат противопоказан у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью (см. раздел «4.3»), а при печеночной и почечной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью (см. раздел «4.4»).

Способ применения

Внутрь, во время или после приема пищи, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, парацетамолу, аскорбиновой кислоте, кофеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов подагрой, гиперурикемией, язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки, хронической обструктивной болезнью легких, сенной лихорадкой, полипозом носа, лекарственной аллергией.

Если пациент одновременно принимает метотрексат в дозе менее 15 мг/нед,

Если пациент принимает в качестве сопутствующей терапии антикоагулянты, нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды, антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени, у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени с повышением уровня трансаминаз.

Если у пациента доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, алкогольное поражение печени), алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам.

У пациентов пожилого возраста, артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью I-II функционального класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, цереброваскулярными заболеваниями, заболеваниями периферических артерий, курение.

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Препарат не следует принимать, 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 приема 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 принимать пациентам с подагрой, нарушением функции почек или печени, дегидратацией, неконтролируемой артериальной гипертензией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и сахарным диабетом.

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 принимать с антикоагулянтами и другими лекарственными препаратами, нарушающими свертывание крови, без контроля врача (см. раздел «4.5»). 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 «4.5»).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 002)

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.

Ацетилсалициловая кислота может искажать результаты лабораторных анализов функции щитовидной железы вследствие ложноположительной низкой концентрации левотироксина (T_4) и трийодтиронина (T_3) (см. раздел «4.5»).

Вследствие содержания в препарате парацетамола

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 «4.5»).

При приеме 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 приеме 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.

Прием 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8-12 ч воздержаться от приема кофеина.

Дети

Детям в возрасте 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 приема рекомендуется принимать гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв желудочно-кишечного тракта, поэтому одновременный прием не рекомендуется.
Глюкокортикостероиды	Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременного приема рекомендуется принимать гастропротекторы, особенно у лиц старше 65 лет, поэтому одновременный прием не рекомендуется.
Пероральные антикоагулянты (например производные кумарина)	Ацетилсалициловая кислота может потенцировать действие антикоагулянтов. Необходим клинический и лабораторный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременный прием не рекомендуется.
Тромболитики	Повышение риска кровотечения. Прием ацетилсалициловой кислоты у пациентов в течение первых 24 ч после острого инсульта не рекомендуется. Одновременный прием не рекомендуется.
Гепарин	Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременный прием не рекомендуется.
Ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин, парацетамол, клопидогрел, цилостазол)	Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременный прием не рекомендуется.
Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)	Одновременный прием может повлиять на свертывание крови или функцию тромбоцитов, что приводит к повышению риска кровотечения в целом, и в частности желудочно-кишечных кровотечений, поэтому одновременный прием 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. Одновременный прием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) может привести к острой почечной недостаточности, особенно у обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты принимают 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 ангиотензина II, блокаторы “медленных” кальциевых каналов)	Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие ингибирования синтеза простагландинов в почках. Одновременный прием может привести к острой почечной недостаточности у пожилых или обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты принимают одновременно с ацетилсалициловой кислотой, необходимо обеспечить адекватную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление. При одновременном приеме с верапамилом следует контролировать время кровотечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 одновременный прием НПВП у пациентов, получающих высокие дозы метотрексата, не рекомендуется (см. раздел «4.3»). 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.
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 приема следует избегать

Парацетамол

Комбинация	***Возможные эффекты***

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. Одновременный прием не рекомендуется.
Хлорамфеникол	Парацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола. Одновременный прием не рекомендуется.
Зидовудин	Парацетамол может увеличивать склонность к развитию нейтропении, в связи с чем следует контролировать гематологические показатели. Одновременный прием возможен лишь с разрешения врача.
Пробенецид	Пробенецид уменьшает клиренс парацетамола. Одновременный прием не рекомендуется.
Непрямые антикоагулянты	Многократный прием парацетамола в течение более чем одной недели 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	принимают не раньше 1 часа после приема парацетамола.

Кофеин

Комбинация	***Возможные эффекты***
Снотворные средства (например, бензодиазепины, барбитураты, блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов)	Одновременный прием может снизить снотворный эффект или уменьшить противосудорожный эффект барбитуратов, поэтому одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного приема, 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. Одновременный прием не рекомендуется.
Дисульфирам	Пациентов, находящихся на лечении дисульфирамом, следует предупредить о необходимости не допускать приема 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. Одновременный прием не рекомендуется.
Симпатомиметики или левотироксин	За счет взаимного потенцирования могут усиливать хронотропный эффект. Одновременный прием не рекомендуется.
Теофиллин	Одновременный прием снижает экскрецию теофиллина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 приема 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. Одновременный прием не рекомендуется.

Аскорбиновая кислота

Комбинация	***Возможные эффекты***
Пенициллин	Аскорбиновая кислота повышает всасывание пенициллина.
Гепарин и непрямые антикоагулянты	Аскорбиновая кислота снижает клинический эффект, что требует коррекции доз при их одновременном приеме.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Прием 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

отрицательного воздействия парацетамола на развитие плода у человека, при его приеме в рекомендуемой дозировке.

В случае приема 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 приема в период кормления грудью следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 (≥ 1/1 000, но <1/100); редко (≥ 1/10 000, но <1/1 000); очень редко (< 1/10 000); 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 3002)

	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
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота, дискомфорт в животе
	Нечасто	Сухость во рту, диарея, рвота
	Редко	Отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезия в области рта, повышенное слюноотделение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Нежелательные реакции по результатам спонтанных сообщений

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 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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 приеме их в составе комбинации в соответствии с инструкцией по применению отсутствуют.

Описание отдельных нежелательных реакций

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 приеме антикоагулянтов, в отдельных случаях, угрожающих жизни.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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-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

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

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BA71

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ацетилсалициловая кислота

Абсорбция

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.

Распределение

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.

Биотрансформация

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Элиминация

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

Абсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5-2 ч и составляет 5-20 мкг/мл, связь с белками плазмы - 15 %.

Распределение

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.

Биотрансформация

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 образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме также участвует изофермент CYP2E1.

Элиминация

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

Абсорбция

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.

Распределение

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

новорожденных – 0,78-0,92 л/кг. Связь с белками крови (альбуминами) – 25-36 %.

Биотрансформация

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.

Элиминация

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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Какао-порошок

Лимонная кислота

Крахмал картофельный

Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17)

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

алюминиевой.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"

(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Телефон/факс: (347) 272-92-85

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"

(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Телнфон/факс: (347) 272-92-85

www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Цитрапак доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/