ЛП-№(002694)-(РГ-RU) от 19.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИТРАМОН П, 240 мг + 30 мг + 180 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота, парацетамол, кофеин (в виде моногидрата).

Каждая таблетка содержит 240 мг ацетилсалициловой кислоты, 180 мг парацетамола и 30 мг кофеина (в виде моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, светло-коричневого цвета с вкраплениями, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне, с запахом какао.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ЦИТРАМОН П показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 15 лет – при головной боли по 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.

Средняя суточная доза – 3-4 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток.

Для лечения головной боли и мигрени препарат применяют не более 4 дней. Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего лекарственного средства и более 3 дней – жаропонижающего.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и 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 4.3), а при почечной и печеночной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4).

Пациенты пожилого возраста

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

Дети

Применение препарата противопоказано у детей до 15 лет (в качестве обезболивающего средства) и до 18 лет (при лихорадочном синдроме) (см. разделы 4.3, 4.4).

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, парацетамолу, кофеину или 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 т.ч. в анамнезе);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе);
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- геморрагический диатез;
- гипопротромбинемия;
- авитаминоз К;
- портальная гипертензия;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по NYHA;
- выраженная артериальная гипертензия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- беременность и период грудного вскармливания;
- глаукома;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- повышенная нервная возбудимость и нарушения сна;
- хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением;
- детский возраст (до 15 лет – в качестве обезболивающего средства; до 18 лет – при лихорадочном синдроме);
- одновременный прием метотрексата в дозе более 15 мг/нед, органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз);
- гипопротеинемия, тяжелое течение ишемической болезни сердца.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- печеночная и почечная недостаточность легкой и средней степени;
- доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, алкогольное поражение печени);
- алкоголизм;
- эпилепсия и склонность к судорожным припадкам;
- подагра;
- гиперурикемия;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- сенная лихорадка;
- полипоз носа;
- лекарственная аллергия;
- хроническая сердечная недостаточность I-II функционального класса по NYHA;
- ишемическая болезнь сердца;
- артериальная гипертензия;
- цереброваскулярные заболевания;
- заболевания периферических артерий;
- курение;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- сопутствующая терапия антикоагулянтами;
- одновременное применение с нестероидными противовоспалительными препаратами, глюкокортикостероидами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина;
- пожилой возраст (старше 65 лет).

Особые указания

Общие

Данный 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, а также 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-фасфатдегидрогеназы 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 применять с антикоагулянтами и другими лекарственными препаратами, нарушающими свертывание крови, без контроля врача (см.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 ассоциированные с 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 4.5).

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

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 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.

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

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.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ацетилсалициловая кислота

a) Другие нестероидные противовоспалительные препараты

Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений, поэтому одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного использования рекомендуется применять гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв желудочно-кишечного тракта.

b) Глюкокортикостероиды

Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. Одновременное применение не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

рекомендуется. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы, особенно у лиц старше 65 лет.

c) 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.

d) Тромболитики

Повышение риска кровотечения. Применение ацетилсалициловой кислоты у пациентов в течение первых 24 ч после острого инсульта не рекомендуется. Одновременное применение не рекомендуется.

e) Гепарин

Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется.

f) Ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин, клопидогрел, цилостазол)

Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется.

g) Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Одновременное применение может повлиять на свертывание крови или функцию тромбоцитов, что приводит к повышению риска кровотечения в целом, и, в частности, желудочно-кишечных кровотечений. Одновременное применение не рекомендуется.

h) Фенитоин

Ацетилсалициловая кислота повышает плазменную концентрацию фенитоина. Требуется мониторинг концентрации фенитоина.

i) Вальпроевая кислота

Ацетилсалициловая кислота нарушает связь с белками плазмы и, следовательно, может привести к увеличению токсичности. Необходим контроль плазменной концентрации вальпроевой кислоты.

j) Антагонисты альдостерона (например, спиронолактон)

Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие нарушения экскреции натрия, необходим надлежащий контроль артериального давления.

k) 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(НПВП) может привести к острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с обезвоживанием. Если мочегонные препараты применяют одновременно с ацетилсалициловой кислотой, необходимо обеспечить достаточную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление, особенно в начале лечения мочегонными препаратами.

l) Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, блокаторы «медленных» кальциевых каналов)

Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие ингибирования 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.

m) Урикозурические средства (например, пробенецид)

Ацетилсалициловая кислота может снижать их активность за счет ингибирования тубулярной реабсорбции, приводящей к высокой плазменной концентрации ацетилсалициловой кислоты.

n) Метотрексат ≤ 15 мг/нед

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 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 следует контролировать общий анализ крови, функцию печени и почек, особенно в первые дни лечения.

o) 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

p) Алкоголь

Увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений, одновременного применения следует избегать.

Парацетамол

a) Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин)

Повышение токсичности парацетамола, что может привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола. Поэтому следует контролировать функцию печени. Одновременное применение не рекомендуется.

b) Хлорамфеникол

Парацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола. Одновременное применение не рекомендуется.

c) Зидовудин

Парацетамол может увеличивать склонность к развитию нейтропении, в связи с чем следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь с разрешения врача.

d) Пробенецид

Пробенецид уменьшает клиренс парацетамола, что требует снижения дозы парацетамола. Одновременное применение не рекомендуется.

e) Непрямые антикоагулянты

Многократный прием парацетамола в течение более чем одной недели увеличивает антикоагулянтный эффект. Эпизодический прием парацетамола не оказывает значимого влияния.

f) Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка

Снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить быстрое облегчение боли.

g) Метоклопрамид и другие препараты, ускоряющие эвакуацию из желудка

Увеличивает скорость всасывания парацетамола и, соответственно, эффективность и начало обезболивающего действия.

h) Колестирамин

Снижает скорость всасывания парацетамола, поэтому при необходимости максимальной анальгезии, колестирамин принимают не раньше 1 часа после приема парацетамола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

i) Снотворные средства (например, бензодиазепины, барбитураты, блокаторы H_1-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.

j) Литий

Отмена кофеина может увеличить плазменную концентрацию лития, поскольку кофеин увеличивает его почечный клиренс. При отмене кофеина может потребоваться снижение дозы лития. Одновременное применение не рекомендуется.

k) Дисульфирам

Пациентов, находящихся на лечении дисульфирамом, следует предупредить о необходимости не допускать применения кофеина, чтобы избежать риска усугубления алкогольного абстинентного синдрома, в связи со стимулирующим действием кофеина на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы.

l) Эфедриноподобные вещества

Увеличение риска развития лекарственной зависимости. Одновременное применение не рекомендуется.

m) Симпатомиметики или левотироксин

За счет взаимного потенцирования могут усиливать хронотропный эффект. Одновременное применение не рекомендуется.

n) Теофиллин

Одновременное применение снижает экскрецию теофиллина.

o) 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.

p) Никотин, фенитоин и фенилпропаноламин

Снижают терминальный период полувыведения кофеина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

q) Клозапин

Кофеин увеличивает сывороточную концентрацию клозапина, вероятно, как за счет фармакокинетических, так и фармакодинамических механизмов. Необходим контроль сывороточной концентрации клозапина. Одновременное применение не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Применение с 20 недели беременности характеризуется возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

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

Исследования по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. При возникновении таких нежелательных реакций как головокружение или сонливость следует воздержаться от этих видов деятельности и сообщить об этом врачу.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Побочные эффекты, в зависимости от воздействия на органы и системы органов, представлены в следующем порядке: часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до < 1/1000).

Инфекции и инвазии: редко - фарингит.

Нарушения метаболизма и питания: редко - снижение аппетита.

Психические расстройства: часто - нервозность; нечасто - бессонница; редко - тревога, эйфорическое настроение, внутреннее напряжение.

Со стороны центральной нервной системы: часто - головокружение; нечасто - тремор, парестезии, головная боль; редко - расстройство вкуса, расстройство внимания, амнезия, нарушение координации движения, гиперестезия, боль в области околоносовых пазух.

Со стороны органа зрения: редко - нарушение зрения.

Со стороны органа слуха: нечасто - шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - аритмия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Со стороны сосудов: редко - гиперемия, нарушения периферического кровообращения.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - носовые кровотечения, гиповентиляция, ринорея.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, дискомфорт в животе; нечасто сухость во рту, диарея, рвота; редко - отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезии в области рта, повышенное слюноотделение.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - гипергидроз, зуд, крапивница.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы.

Общие расстройства: нечасто - утомление, повышенная возбудимость; редко - астения, тяжесть в груди.

Прочие: нечасто - увеличение частоты сердечных сокращений.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Ацетилсалициловая кислота

Симптомы

При легких интоксикациях - тошнота, рвота, головокружение, шум в ушах, глухота, повышенное потоотделение, головная боль и спутанность сознания. Возникает при плазменной концентрации 150-300 мкг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лечение

Снижение дозы или отмена терапии.

Симптомы

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 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 тяжесть передозировки 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 пациентов) или при тяжелом метаболическом ацидозе, терапией выбора является гемодиализ или гемоперфузия.

Парацетамол

При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени, 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 одновременном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 препаратом и достигают максимума на 4-6 день.

Лечение

Немедленная госпитализация.

Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови в как можно более короткие 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.

Кофеин

Симптомы

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 препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат.

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

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

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 способствует регуляции тонуса сосудов мозга и ускорению кровотока.

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 гидролизуется 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Биотрансформация

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

Элиминация

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 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; максимальная концентрация - 5-20 мкг/мл.

Распределение

Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении 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 препарата также участвуют изофермент CYP2E1. Период полувыведения - 1-4 ч.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизменном виде.

У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Кофеин

Абсорбция

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 мин после приема внутрь, максимальная концентрация 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 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. Эти соединения 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.

Элиминация

Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1-2 %, у новорожденных - до 85 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Какао-порошок

Лимонной кислоты моногидрат

Крахмал картофельный

Тальк

Кальция стеарат

Полисорбат-80

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При упаковке на ОАО «Ирбитский химфармзавод»:

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

По 6 или 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

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

По 600 (по 10 таблеток) или 900 (по 6 таблеток) контурных безъячейковых упаковок или 1000 (по 10 таблеток) контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

При упаковке на ООО «Авексима Сибирь»:

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

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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