ЛП-№(013658)-(РГ-RU) от 24.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# 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, кофеин, парацетамол.

Каждая таблетка содержит 240 мг ацетилсалициловой кислоты, 180 мг парацетамола, 27,45 мг кофеина (кофеина безводного) (в виде моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Цитрамон П показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности (различного генеза): головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея.

Препарат Цитрамон П показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет при лихорадочном синдроме при острых респираторных заболеваниях (ОРЗ), в том числе при гриппе.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При головной боли рекомендуемая доза – 1–2 таблетки, в случае сильной головной боли следующий прием возможен через 4–6 часов.

При мигрени рекомендуемая доза – 2 таблетки при появлении симптомов, при необходимости – повторный прием через 4–6 часов.

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. Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

анальгезирующего средства и более 3 дней – в качестве жаропонижающего. Другие дозы и схемы применения устанавливаются врачом.

Особые группы пациентов

*Лица пожилого возраста*

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

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Влияние нарушения функции почек на фармакокинетику препарата не изучалось. Учитывая механизм действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) и парацетамола, их применение может усугубить почечную недостаточность. В связи с этим препарат противопоказан у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3.), а при почечной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4.).

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Влияние нарушения функции печени на фармакокинетику препарата не изучалось. Учитывая механизм действия АСК и парацетамола, их применение может усугубить печеночную недостаточность. В связи с этим препарат противопоказан у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (см. раздел 4.3.), а при печеночной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4.).

Дети

*При болевом синдроме*

*Дети в возрасте старше 15 лет*

Режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

*Дети в возрасте до 15 лет*

Препарат Цитрамон П противопоказан (см. раздел 4.3.)

*При лихорадочном синдроме*

*Дети и подростки в возрасте до 18 лет*

Препарат Цитрамон П противопоказан (см. раздел 4.3.).

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 к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

• Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, пептическая язва в анамнезе;

• Полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в т. ч. в анамнезе);

• Гемофилия и другие нарушения свертывания крови;

• Геморрагический диатез, гипопротромбинемия;

• Авитаминоз К;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

• Портальная гипертензия;

• Тяжелая почечная или печеночная недостаточность;

• Хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса по NYHA;

• Выраженная артериальная гипертензия;

• Глаукома;

• Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

• Повышенная нервная возбудимость, нарушение сна;

• Хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением;

• Одновременный прием метотрексата в дозе более 15 мг/нед;

• Органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе острый инфаркт миокарда, атеросклероз);

• Гипопротеинемия;

• Тяжелое течение ишемической болезни сердца;

• Беременность и период грудного вскармливания;

• Детский возраст (до 15 лет в качестве обезболивающего средства, при лихорадочном синдроме – до 18 лет).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

Почечная недостаточность легкой и средней степени, печеночная недостаточность легкой и средней степени с повышением уровня трансаминаз, доброкачественные гипербилирубинемии (в т. ч. синдром Жильбера, алкогольное поражение печени), пожилой возраст, подагра, гиперурикемия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия, алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, 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, сопутствующая терапия антикоагулянтами, одновременное применение с НПВП, глюкокортикостероидами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Особые указания

*Общие*

Данный лекарственный препарат не следует одновременно принимать с лекарственными препаратами, содержащими АСК 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, со рвотой, диареей или до или после хирургической операции.

В силу своих фармакодинамических свойств препарат может маскировать симптомы инфекции.

*Препарат содержит ацетилсалициловую кислоту*

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.

В силу ингибирования АСК агрегации тромбоцитов препарат может приводить к удлинению времени кровотечения в ходе и после хирургических вмешательств (в т. ч. небольших, например, экстракции зуба).

Препарат не следует одновременно применять с антикоагулянтами и другими лекарственными препаратами, нарушающими свертывание крови, без контроля врача (см. раздел 4.5.). За пациентами с нарушением свертываемости 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, тяжелее 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. бронхиальной астмы, обусловленной 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 АСК 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.

АСК может искажать результаты лабораторных анализов функции щитовидной железы вследствие ложноположительной низкой концентрации левотироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3) (см. раздел 4.5.).

*Препарат содержит парацетамол*

Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с нарушением

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

функции почек или печени или с 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 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.

*Препарат содержит кофеин*

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.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Ацетилсалициловая кислота

*Другие нестероидные противовоспалительные препараты*

Вследствие увеличения повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышения риска развития желудочно-кишечных кровотечений одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв ЖКТ.

*Глюкокортикостероиды*

Вследствие увеличения повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышения риска развития желудочно-кишечных кровотечений одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы, особенно у лиц старше 65 лет.

*Пероральные антикоагулянты (например, производные кумарина)*

АСК может потенцировать действие антикоагулянтов. Необходим клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременное применение не рекомендуется.

*Гепарин*

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

*Тромболитики*

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

*Ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин, парацетамол, клопидогрел, цилостазол)*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

*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 желудочно-кишечных кровотечений в частности, поэтому одновременное применение не рекомендуется.

*Фенитоин*

АСК повышает плазменную концентрацию фенитоина, что требует ее мониторинга.

*Вальпроевая кислота*

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

*Антагонисты альдостерона (спиронолактон, канреноат)*

АСК может снизить их активность вследствие нарушения экскреции натрия. Необходим надлежащий контроль артериального давления.

*Петлевые диуретики (например, фуросемид)*

АСК может снизить их активность вследствие нарушения клубочковой фильтрации, обусловленного ингибированием синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение НПВП может привести к острой почечной недостаточности, особенно у обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяют одновременно с АСК, необходимо обеспечить достаточную регидратацию 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)*

АСК 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 АСК, 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)*

АСК может снижать их активность за счет ингибирования тубулярной реабсорбции, приводящей к высокой плазменной концентрации АСК.

*Метотрексат ≤ 15 мг/нед*

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

*Производные сульфонилмочевины и инсулин*

АСК усиливает их гипогликемический эффект, поэтому при ее приеме в высоких дозах может потребоваться снижение дозы гипогликемических лекарственных препаратов. Рекомендуется чаще контролировать содержание глюкозы в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

*Алкоголь*

Увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений. Одновременного применения следует избегать.

Парацетамол

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

Повышение токсичности парацетамола способно 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, что требует снижения дозы парацетамола. Одновременное применение 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.

*Метоклопрамид и другие препараты, ускоряющие эвакуацию из желудка*

Увеличивают 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 ч. после приема парацетамола.

Кофеин

*Снотворные средства (например, бензодиазепины, барбитураты, блокаторы H1-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.

*Препараты лития*

Отмена кофеина может увеличить плазменную концентрацию лития, поскольку кофеин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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*

При одновременном применении снижается экскреция теофиллина.

*Антибактериальные препараты из группы хинолонов (ципрофлоксацин, эноксацин и пипемидовая кислота), тербинафин, циметидин, флувоксамин и пероральные контрацептивы*

Увеличивается период 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 фенилпропаноламин*

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 применение не рекомендуется.

Влияние на лабораторные исследования

Высокие дозы АСК 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.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Применение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

препарата Цитрамон П во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Применение препарата Цитрамон П в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

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

Исследования по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с 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

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).

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

*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.

*Нарушения 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, парестезии в области рта, повышенное слюноотделение.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* редко – гипергидроз, зуд, крапивница.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* редко – мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* нечасто – утомление, повышенная возбудимость; редко – астения, тяжесть в груди.

Данные пострегистрационного наблюдения

*Нарушения со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность.

*Психические нарушения:* беспокойство.

*Нарушения со стороны нервной системы*: мигрень, сонливость.

*Нарушения 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).

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* печеночная недостаточность.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* эритема, сыпь, ангионевротический отек, мультиформная эритема.

*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.

Описание отдельных нежелательных реакций

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

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

**4.9. Передозировка**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Симптомы

*Ацетилсалициловая кислота*

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

*Кофеин*

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.

*Парацетамол*

При передозировке возможна интоксикация (особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени, вызванными 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 препаратом и достигают максимума на 4–6 день.

Лечение

*Ацетилсалициловая кислота*

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При тяжелом метаболическом ацидозе, или если плазменная концентрация превышает 700 мкг/мл (более низкие концентрации у детей и пожилых), терапией выбора является гемодиализ или гемоперфузия.

*Кофеин*

Снижение дозы или отмена кофеина.

*Парацетамол*

Немедленная госпитализация. Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в 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.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BA71.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат.

*Ацетилсалициловая кислота (АСК)*

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

*Кофеин*

Повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Абсорбция

*Ацетилсалициловая кислота*

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и системной – в печени (деацетилируется). Время достижения максимальной концентрации – 2 ч. Время достижения максимальной концентрации – 50–75 мин. после приема внутрь, максимальная концентрация – 1,58–1,76 мг/л.

*Парацетамол*

Абсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5–2 ч.; максимальная концентрация – 5–20 мкг/мл.

*Кофеин*

При приеме внутрь абсорбция хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Всасывание происходит в основном за счет липофильности, а не водорастворимости.

Распределение

*Ацетилсалициловая кислота*

В организме циркулирует (на 75 %–90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты.

*Кофеин*

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 %.

*Парацетамол*

Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10–15 мг/кг.

Биотрансформация

*Ацетилсалициловая кислота*

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

*Кофеин*

Более 90 % подвергается метаболизму в печени, у детей первых лет жизни – до 10 %–15 %. У взрослых около 80 % дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10 % – в теобромин и около 4 % – в теофиллин. Эти соединения впоследствии деметилируются в монометилксантины, а затем в метилированные мочевые кислоты.

*Парацетамол*

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4.

Элиминация

*Ацетилсалициловая кислота*

Резорбированная часть быстро гидролизуется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения – не более 15–20 мин. 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.

*Кофеин*

Период полувыведения у взрослых – 3,9–5,3 ч. (иногда – до 10 ч.), у новорожденных – 65–130 ч., к 4–7 месяцам 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 %).

*Парацетамол*

Период полувыведения – 1–4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, менее 5 % в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата, и увеличивается период полувыведения.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Какао

Лимонная кислота

Крахмал картофельный

Повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский К 17)

Тальк

Кальция стеарат

Натрия крахмалгликолят

Кремния диоксид коллоидный

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещать в групповую упаковку.

### 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-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3129
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Цитрамон П доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU SmPC).