ЛП-№(015038)-(РГ-RU) от 27.05.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитрамарин, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, апельсиновый, лимонный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота, кофеин, парацетамол.
Каждый пакет содержит 0,360 г ацетилсалициловой кислоты, 0,045 г кофеина, 0,270 г парацетамола.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сахароза (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, апельсиновый, лимонный.
Гранулированный порошок светло-желтого цвета с белыми и желтыми вкраплениями. Допускается наличие легко рассыпающихся комков. При растворении в горячей воде в течение 3 мин при перемешивании образуется опалесцирующий раствор с желтоватым оттенком с запахом апельсина или лимона.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Цитрамарин показан взрослым и детям с 15 лет при болевом синдроме и взрослым в возрасте от 18 лет при лихорадочном синдроме.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При головной боли рекомендуемая доза 1–2 пакета, в случае сильной головной боли следующий прием через 4–6 ч.
При мигрени рекомендуемая доза 2 пакета при появлении симптомов, при необходимости повторный прием через 4–6 ч. Для лечения головной боли и мигрени препарат применяют не более 4 дней.
При болевом синдроме - 1–2 пакета; средняя суточная доза - 3–4 пакета, максимальная суточная доза - 6 пакетов. Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего лекарственного средства и более 3 дней – в качестве жаропонижающего.

Особые группы пациентов

Пожилые (старше 65 лет)

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

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Влияние нарушения функции печени или почек на фармакокинетику препарата не изучалось. Учитывая механизм действия ацетилсалициловой кислоты и парацетамола, их применение может усугубить почечную или 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.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 15 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Режим дозирования у детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения
Внутрь, после еды. Один пакет препарата растворить в 100 мл горячей воды.
При растворении в горячей воде в течение 3 минут при перемешивании образуется опалесцирующий раствор с желтоватым оттенком с запахом апельсина или лимона.
Применять свежеприготовленный раствор.

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 (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение или перфорация;
- пептическая язва 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 NYHA;
- артериальная гипертензия III степени;
- беременность и период грудного вскармливания;
- глаукома;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- повышенная нервная возбудимость, нарушение сна;
- хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением;
- детский возраст до 15 лет в качестве обезболивающего средства, при лихорадочном синдроме – до 18 лет;
- одновременный прием метотрексата в дозе более 15 мг/нед;
- фенилкетонурия;
- дефицит сахаразы-изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
С осторожностью
Почечная или печеночная недостаточность легкой и средней степени, пожилой возраст, подагра, алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, хроническая сердечная недостаточность I–II функционального класса по NYHA, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, заболевания периферических артерий, курение, хроническая обструктивная болезнь легких, одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед, сопутствующая терапия антикоагулянтами, пожилой возраст, одновременное применение с нестероидными противовоспалительными препаратами, глюкокортикостероидами, антикоагулянтами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

Общие

Этот 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 чья 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 пакетов 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, со рвотой, диареей или до, или после крупной операции.

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

Вследствие содержания в препарате ацетилсалициловой кислоты

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с подагрой, нарушением функции почек или печени, дегидратацией и сахарным диабетом.

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

Препарат не следует одновременно применять с антикоагулянтами и другими лекарственными препаратами, нарушающими свертываемость 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. 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

АСК 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.).

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.

Вспомогательные вещества

Аспартам

Данный лекарственный препарат содержит 12,5 мг аспартама в каждом пакете.

Аспартам является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ацетилсалициловая кислота

	Возможные эффекты
Другие нестероидные противовоспалительные препараты	Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв желудочно-кишечного тракта, поэтому одновременное применение не рекомендуется.
Глюкокортикостероиды	Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы, особенно у лиц старше 65 лет, поэтому одновременное применение не рекомендуется.
Пероральные антикоагулянты (например, производные кумарина)	АСК может потенцировать действие антикоагулянтов. Необходим клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременное применение не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тромболитики	Повышение риска кровотечения. Применение АСК у пациентов в течение первых 24 ч после острого инсульта не рекомендуется. Одновременное применение не рекомендуется.
Гепарин	Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется.
Ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин, парацетамол, клопидогрел, цилостазол)	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 в частности желудочно-кишечных кровотечений, 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. Одновременный прием с 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, сульфинпиразоном)	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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

	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 инсулина	АСК усиливает их гипогликемический эффект, поэтому при приеме высокой дозы салицилатов может потребовать снижения дозы гипогликемических лекарственных препаратов. Рекомендуется чаще контролировать содержание глюкозы в крови.
Алкоголь	Увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений, одновременного применения следует избегать

Парацетамол

	Возможные взаимодействия
Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенобарбитал и карбамазепин)	Повышение токсичности парацетамола, способное привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола, поэтому следует контролировать функцию печени. Одновременное применение не рекомендуется.
Хлорамфеникол	Парацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола. Одновременное применение не рекомендуется.
Зидовудин	Парацетамол может увеличивать склонность к развитию нейтропении, в связи с чем следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь с разрешения врача.
Пробенецид	Пробенецид уменьшает клиренс парацетамола, что требует снижение 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	Увеличивает скорость всасывания парацетамола и, соответственно, эффективность и начало обезболивающего действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Кофеин

	Возможные взаимодействия
Снотворные средства (например, бензодиазепины, барбитураты, блокаторы Н1 –гистаминовых рецепторов)	Одновременное применение может снизить снотворный эффект или уменьшить противосудорожный эффект барбитуратов, поэтому одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения, комбинацию целесообразно принимать утром.
Литий	Отмена кофеина может увеличить плазменную концентрацию лития, поскольку кофеин увеличивает почечный клиренс лития, поэтому при отмене кофеина может потребоваться снижение дозы лития. Одновременное применение не рекомендуется.
Дисульфирам	Пациентов, находящихся на лечении дисульфирамом, следует предупредить о необходимости не допускать применения кофеина, чтобы избежать риска усугубления алкогольного абстинентного синдрома в связи со стимулирующим действием кофеина на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы.
Эфедриноподобные вещества	Увеличение риска развития лекарственной зависимости. Одновременное применение не рекомендуется.
Симпатомиметики или левотироксин	За счет взаимного потенцирования могут усиливать хронотропный эффект. Одновременное применение не рекомендуется.
Теофиллин	Одновременное применение снижает экскрецию теофиллина.
Антибактериальные препараты из группы хинолинов (ципрофлоксацин, эноксацин и пипемидовая кислота), тербинафин, циметидин, флувоксамин и пероральные контрацептивы	Увеличение периода полувыведения кофеина вследствие ингибирования цитохрома Р450 печени, поэтому пациентам с нарушением функции печени, нарушением ритма сердца и латентной эпилепсией следует избегать применения кофеина.
Никотин, фенитоин и 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Взаимодействие с лабораторными исследованиями
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 препарата Цитрамарин во время беременности противопоказано.

Лактация
Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Применение препарата Цитрамарин в период грудного вскармливания противопоказано.

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
Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту.
Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения:
очень часто (≥1/10);
часто (≥1/100, но <1/10);
нечасто (≥1/1000, но <1/100);
редко (≥1/10000, но <1/1000);
очень редко (<1/10000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органные классы по MedDRA	**Часто ≥ 1/100 до <1/10**	**Нечасто ≥ 1/1000 до <1/100**	**Редко ≥1/10000 до <1/1000**
Инфекции и инвазии			Фарингит
Нарушения метаболизма и питания			Снижение аппетита
Психические расстройства	Нервозность	Бессонница	Тревога, эйфорическое настроение,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

			внутреннее напряжение
Со стороны нервной системы	Головокружение	Тремор, парестезии, головная боль	Расстройство вкуса, расстройство внимания, амнезия, нарушение координации движения, гиперестезия, боль в области околоносовых пазух.
Со стороны органа зрения			Нарушение зрения
Со стороны органа слуха		Шум в ушах	
Со стороны сердечно-сосудистой системы		Аритмия	
Со стороны сосудов			Гиперемия, нарушения периферического кровообращения
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Носовые кровотечения, гиповентиляция, ринорея
Со стороны пищеварительной системы	Тошнота, дискомфорт в животе	Сухость во рту, диарея, рвота	Отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезии в области рта, повышенное слюноотделение
Со стороны кожи и подкожных тканей			Гипергидроз, зуд, крапивница
Со стороны опорно-двигательного аппарата			Мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы
Общие расстройства		Утомление, повышенная возбудимость	Астения, тяжесть в груди
Прочие		Увеличение частоты сердечных сокращений	

Данные пострегистрационного наблюдения

Системно-органный класс	
Со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность
Психические расстройства	Беспокойство
Со стороны нервной системы	Мигрень, сонливость
Со стороны кожи и подкожных тканей	Эритема, сыпь, ангионевротический отек, мультиформная эритема

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Со стороны сердечно-сосудистой системы	Ощущение сердцебиения
Со стороны сосудов	Снижение артериального давления
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка, бронхоспазм
Со стороны пищеварительной системы	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)
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Печеночная недостаточность
Общие нарушения	Недомогание, чувство дискомфорта

Данные об усилении или расширении спектра нежелательных явлений отдельных компонентов при применении их в составе комбинации в соответствии с инструкцией по применению отсутствуют.
Повышение риска кровотечений после приема ацетилсалициловой кислоты сохраняется в течение 4–8 дней. Очень редко возможно сильное кровотечение (например, кровоизлияние в головной мозг), особенно у пациентов с 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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка
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.
Парацетамол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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

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

Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4–6 день.

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.

Лечение

Ацетилсалициловая кислота

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.

Парацетамол

Немедленная госпитализация.

Определение количества 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Кофеин
Снижение дозы или отмена кофеина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; салициловая кислота и её производные.
Код АТХ: N02BA71.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Комбинированный лекарственный препарат, содержащий ацетилсалициловую кислоту, кофеин и парацетамол.
Ацетилсалициловая кислота
Обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также угнетает агрегацию тромбоцитов и тромбообразование, улучшает микроциркуляцию в очаге воспаления.
Кофеин
Повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако повышает тонус сосудов головного мозга и способствует ускорению кровотока.
Парацетамол
Обладает анальгезирующим, жаропонижающим и крайне слабым противовоспалительным действием, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабовыраженной способностью ингибировать синтез простагландинов (Pg) в периферических тканях.

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). Быстро гидролизуется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения – не более 15–20 мин.
Кофеин
При приеме внутрь абсорбция хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Всасывание происходит в основном за счет липофильности, а не водорастворимости. Время достижения максимальной концентрации – 50–75 мин после приема внутрь, максимальная концентрация 1,6–1,8 мг/л.
Парацетамол
Абсорбция высокая, время достижения максимальной концентрации - 0,5–2 ч; максимальная концентрация - 5–20 мкг/мл. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10–15 мг/кг.

Распределение
Ацетилсалициловая кислота
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 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 плазы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко.

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 демитилируются в монометилксантины, а затем в метилированные мочевые кислоты.
Парацетамол
Метаболизируется в печени (90–95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с образованием неактивных глюкуронидов и сульфатов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4.

Элиминация
Ацетилсалициловая кислота
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). Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1–2 %).
Парацетамол
Период полувыведения - 1–4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, менее 5 % в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор апельсиновый или лимонный
Аспартам
Лимонная кислота
Натрия гидрокарбонат (натрий двууглекислый)
Повидон низкомолекулярный
Сахароза (сахар).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2026 № 10096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки
По 13 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного.
По 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачки из картона для потребительской тары.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Марбиофарм»
424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121
Телефон: +7 (8362) 42-03-12
Факс: (8362) 45-00-00
e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Марбиофарм»
424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121
Телефон: +7 (8362) 42-03-12
Факс: (8362) 45-00-00
e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Цитрамарин 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).