ЛП-№(01300)-(РГ-RU) от 14.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1.3.1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитрамон-ЛекТ, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит:

Действующие вещества:

*К*ислота ацетилсалициловая - 240 мг,

Парацетамол - 180 мг,

Кофеин безводный – 27,5 мг,

(в пересчете на кофеина моногидрат 30 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Цитрамон-ЛекТ показан взрослым и детям с 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 (ОРЗ), в том числе при гриппе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 анальгезирующего средства и более 3 дней – в качестве жаропонижающего.

Другие дозы и схемы применения устанавливаются врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Пациенты с нарушением функции почек

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 печеночной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции печени

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 старше 15 лет

Режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Дети старше до 15 лет

Препарат Цитрамон-ЛекТ противопоказан (см. раздел 4.3.).

При лихорадочном синдроме

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Цитрамон-ЛекТ противопоказан (см. раздел 4.3.).

Способ применения

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

Для уменьшения раздражающего действия на желудочно-кишечный тракт следует запивать таблетку молоком или щелочной минеральной водой.

4.3. Противопоказания

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения;
- желудочно-кишечные кровотечения (в т.ч. в анамнезе);
- выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- геморрагические диатезы, гипокоагуляция, гемофилия, гипопротромбинемия;
- хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- беременность (I и III триместр), период лактации (см. раздел 4.6.);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- глаукома;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных средств, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего политоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости АСК или др. нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе);
- детский возраст (до 15 лет – риск развития синдрома Рейе у детей с гипертермией на фоне вирусных заболеваний);
- повышенная возбудимость, нарушение сна;
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз);
- выраженная артериальная гипертензия;
- портальная гипертензия;
- авитаминоз К;
- гипопротеинемия.

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 том числе 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/неделю, сопутствующая терапия антикоагулянтами, одновременное применение с НПВП, глюкокортикостероидами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Особые указания

Общие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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 хирургической операции.

В силу своих фармакодинамических свойств препарат может маскировать симптомы инфекции.

Вследствие содержания в препарате ацетилсалициловой кислоты

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

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

Препарат не следует одновременно применять с антикоагулянтами и другими лекарственными препаратами, нарушающими свертывание крови, без контроля врача (см. раздел 4.5.). За пациентами с нарушением свертываемости крови следует установить тщательное наблюдение.

Следует соблюдать осторожность при метро- или менорргии.

Если у пациента на фоне приема препарата развивается кровотечение или изъявление ЖКТ, необходимо немедленно его отменить. В любой момент лечения любыми НПВП могут возникать потенциально летальные кровотечения, изъявления 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 том числе 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 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 (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 и печени, или с алкогольной зависимостью.

Риск отравления парацетамолом повышается у пациентов, принимающих другие потенциально гепатотоксичные 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-Джонса, токсический эпидермальный некролиз, которые могут приводить к летальному исходу. Пациенты должны быть информированы о признаках серьезных кожных реакций. Прием препарата должен быть прекращен при первых проявлениях кожных реакций или любых иных признаках гиперчувствительности.

Вследствие содержания в препарате кофеина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 средствами

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 часов после острого инсульта не рекомендуется. 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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Одновременное применение может 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. 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 ангиотензинпревращающего фермента (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/неделю

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нарушении функции почек. При необходимости комбинированной терапии, необходимо контролировать общий анализ крови, функцию печени и почек, особенно в первые дни лечения.

Производные сульфонилсочевины 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.

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 увеличить 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 часа после приема парацетамола.

Кофеин

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.

Препараты лития

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

При одновременном применении снижается экскреция теофиллина.

Антибактериальные препараты из группы хинолонов (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 часов воздержаться от приема кофеина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность (I и II триместр) и период грудного вскармливания препарат не назначается.

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

Наличие в составе препарата кофеина может повлечь у лиц с повышенной возбудимостью бессонницу, чувство беспокойства, поэтому в период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения работы, требующей повышенного внимания и скорости реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

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

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями 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), часто неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Нарушение 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Не следует превышать рекомендуемую дозу и длительность применения!

Симптомы:

- при легких интоксикациях: тошнота, рвота, боли в желудке, головокружение, звон в ушах;
- при тяжелой интоксикации: заторможенность, сонливость, коллапс, судороги, затрудненное дыхание, анурия, кровотечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение: промывание желудка с использованием активированного угля, симптоматическая терапия, в зависимости от состояния обмена веществ – введение натрия гидрокарбоната, натрия цитрата или натрия лактата, что усиливает выведение ацетилсалициловой кислоты за счет ощелачивания мочи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1.Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное (НПВП + анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство).

Код АТХ: N02BA71

Фармакологические свойства

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.

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. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует регуляции тонусов сосудов мозга.

Парацетамол обладает анальгезирующим жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, что вязано 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). Время достижения максимальной концентрации – 2 часа.

Кофеин

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Время достижения максимальной концентрации – 50-75 минут после приема внутрь, максимальная концентрация 1,58-1,76 мг/л.

Парацетамол

Абсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5-2 часа; 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.

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.

Биотранформация

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 моноиетилксантины, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Ацетилсалициловая кислота

Быстро гидролизуется холиэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения – не более 15-20 минут. 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 часа, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 часов. У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

Кофеин

Период полувыведения у взрослых – 3,9-5,3 часов (иногда – до 10 часов), у новорожденных – 65-130 часов, в 4-7 месяцу 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 часа. 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, кислота лимонная, крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ^{0}C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем (инструкция по медицинскому применению) помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2024 № 7951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Допускается контурные упаковки без пачки упаковывать в групповую тару при вложении листка вкладыша (инструкции по применению) в количестве, достаточном для снабжения каждой контурной упаковки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»
(ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»), Россия
625005, г. Тюмень, ул. Береговая, 24
Тел/факс. (3452) 22-52-03

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация
Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»
(ОАО «ТХФЗ»)
625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24
Телефон/факс: (3452) 22-52-86

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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