

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦЯ
(CITROPAK-DARNITSA)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: acetylsalicylic acid; paracetamol; coffeeine;

1 таблетка містить:

- ацетилсаліцилової кислоти у перерахуванні на 100 % суху речовину 240 мг;
- парацетамолу у перерахуванні на 100 % суху речовину 180 мг;
- кофеїну у перерахуванні на 100 % суху речовину 30 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; крохмаль картопляний; повідон (полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний); кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або білого з кремуватим або рожевуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Ацетилсаліцилова кислота, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B A51.

Комбінований препарат.

Ацетилсаліцилова кислота має анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію, зменшує біль, особливо спричинений запальним процесом, а також помірно пригнічує агрегацію тромбоцитів і тромбоутворення, поліпшує мікроциркуляцію у вогнищі запалення.

Парацетамол має анальгетичну, жарознижувальну та слабку протизапальну дію, що пов'язано з його впливом на центр терморегуляції в гіпоталамусі та менш вираженою здатністю інгібувати синтез простагландинів у тканинах.

Кофеїн підвищує рефлекторну збудливість спинного мозку, збуджує дихальний та гемодинамічний центри, розширює кровоносні судини скелетних м'язів, головного мозку, серця, нирок, знижує агрегацію тромбоцитів; зменшує сонливість, відчуття втоми, підвищує розумову та фізичну працездатність. У цій комбінації кофеїн у малій дозі практично не чинить стимулюючої дії на центральну нервову систему, однак сприяє нормалізації тону судин мозку та прискоренню кровотоку.

Показання для застосування.

Слабкий або помірно виражений больовий синдром, головний біль, мігрень, зубний біль, біль у горлі, невралгії, запалення фіброзної тканини, міалгії, артралгії, болі при вивихах та розтягненнях, ревматичні болі, ішіас, люмбаго, первинна дисменорея. Пропасні стани різного походження.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, гіперчутливість до інших саліцилатів;
- наявність в анамнезі вказівок на астму, кропив'янку або риніт, які спричинені застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;
- ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту (у фазі загострення), шлунково-кишкова кровотеча;

- захворювання крові, гемофілія, геморагічний діатез, гіпопротромбінемія, анемія, лейкопенія, підвищена схильність до кровотеч, тромбоз, тромбофлебіт;
- тяжка ниркова або печінкова недостатність, портальна гіпертензія, вроджена гіпербілірубінемія;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- органічні захворювання серцево-судинної системи (у тому числі виражений атеросклероз), порушення серцевої провідності, виражена артеріальна гіпертензія, тяжкий перебіг ішемічної хвороби серця, виражена серцева недостатність;
- глаукома, гіпертиреоз, гострий панкреатит, гіпертрофія передміхурової залози, тяжкі форми цукрового діабету;
- не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО, протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори;
- алкоголізм, епілепсія, підвищена збудливість, порушення сну;
- комбіноване застосування з метотрексатом у дозуванні 15 мг на тиждень або більше;
- хірургічні втручання, що супроводжуються значною кровотечею;
- вагітність, період годування груддю;
- дитячий вік до 16 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Для короткочасного застосування. Не перевищувати призначені дози. Якщо симптоми захворювання не зменшуються протягом 3 діб або стан погіршується, хворому необхідно проконсультуватися з лікарем. Не застосовувати одночасно з іншими препаратами, які містять парацетамол.

Внаслідок того, що ацетилсаліцилова кислота пригнічує агрегацію тромбоцитів, і цей ефект зберігається протягом кількох днів після застосування, препарат може підвищувати схильність до кровотеч протягом та після хірургічних втручань (в тому числі малі оперативні втручання, наприклад, видалення зуба). Пацієнт перед хірургічним втручанням повинен заздалегідь попередити лікаря про прийом препарату. Перед плановими хірургічними втручаннями необхідно припинити прийом препарату за 5-7 діб до операції.

Ацетилсаліцилова кислота у низьких дозах зменшує виведення сечової кислоти. У пацієнтів з відповідною схильністю це може в ряді випадків спровокувати напад подагри. З обережністю препарат приймають при подагрі та захворюваннях печінки.

Під час лікування слід відмовитися від вживання алкоголю (підвищення ризику шлунково-кишкової кровотечі).

Препарат потрібно застосовувати з особливою обережністю в наступних випадках: шлунково-кишкова виразка в анамнезі, а також хронічна або рецидивуюча виразкова хвороба; при супутньому лікуванні антикоагулянтами; погіршення функції нирок; погіршення функції печінки, уроджені гіпербілірубінемії (синдроми Жильбера, Дубіна-Джонсона і Ротора); у хворих літнього віку.

Хворим з функціональною недостатністю печінки та нирок дозу препарату необхідно зменшити або збільшити інтервал між прийомами.

Оскільки ацетилсаліцилова кислота, як і всі неселективні нестероїдні протизапальні препарати, спричиняє подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, препарат потрібно приймати тільки після їди, запиваючи водою, лужними мінеральними водами, розчином натрію гідрокарбонату (найкраще – молоком).

При тривалому застосуванні препарату потрібно перевіряти наявність крові в калі для виявлення ульцерогенної дії та робити аналізи крові (вплив на агрегацію тромбоцитів, деяка антикоагулянтна активність).

При гіпертермії препарат бажано призначати тільки у разі неефективності інших аналгетиків-антипіретиків, оскільки існує ризик розвитку синдрому Рейє. Якщо внаслідок прийому препарату виникне блювання, то слід запідозрити синдром Рейє.

З обережністю застосовують препарат для лікування хворих на алергічний риніт, поліпоз носа, кропив'янку.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат не застосовується під час вагітності. На період лікування слід припинити годування груддю. Ацетилсаліцилова кислота має тератогенний вплив; при застосуванні під час вагітності у I триместрі призводить до вади розвитку – розщеплення верхнього піднебіння; у III триместрі – до гальмування пологової діяльності (інгібування синтезу простагландинів), закриття артеріальної протоки у плода, що спричиняє гіперплазію легеневих судин і гіпертензію в судинах малого кола кровообігу. Виділяється в грудне молоко, що підвищує ризик виникнення кровотеч у дітей внаслідок порушення функції тромбоцитів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вплив малоюмовірний, проте слід враховувати можливість запаморочення, яке може вплинути на швидкість психомоторних реакцій.

Діти.

Застосовують дітям віком старше 16 років.

Дітям із захворюваннями, що супроводжуються гіпертермією, препарат допустимо застосовувати лише за призначенням лікаря та в разі неефективності інших засобів – через ризик розвитку синдрому Рейє.

Спосіб застосування та дози.

Цитропак®-Дарниця призначають по 1 таблетці 2-3 рази на добу, після їди. Вища добова доза – 6 таблеток (по 2 таблетки 3 рази на добу). Тривалість курсу лікування залежить від ефективності терапії, але, як правило, не перевищує 7 днів.

Передозування.

Оскільки Цитропак®-Дарниця є комбінованим препаратом, передозування його варто розглядати відносно кожної діючої речовини, яка входить до його складу.

Симптоми передозування, спричинені парацетамолом. Застосування препарату у дозі більше 10 г може спричинити ушкодження печінки.

Симптоматика передозування. Протягом перших 24 годин спостерігаються нудота, блювання, анорексія, біль в животі, блідість шкіри. Протягом 12-48 годин можуть проявитися ураження печінки, порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При значному передозуванні порушення з боку печінки можуть спричинити енцефалопатію, гіпоглікемію, набряк головного мозку, кому, смерть. Гостра ниркова недостатність разом з гострим тубулярним некрозом можуть виникнути і без розвитку порушень з боку печінки. Також повідомлялось про розвиток таких порушень, як підвищене потовиділення, сонливість, порушення свідомості, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми, серцеві аритмії, панкреатит, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи.

Ацетилсаліцилова кислота. Отруєння саліцилатами зазвичай спостерігається при концентрації в плазмі крові більше 350 мг/л (2,5 ммоль/л). Більшість смертельних випадків спостерігалось при концентрації ацетилсаліцилової кислоти в плазмі крові більше 700 мг/л (5,1 ммоль/л). Одноразове застосування в дозі менше 100 мг/кг маси тіла скоріш за все не спричинить серйозного отруєння.

Симптоматика передозування. Дуже часто спостерігається розвиток таких побічних реакцій, як блювання, дегідратація, шум у вухах, запаморочення, глухота, підвищена пітливість, відчуття жару у кінцівках, прискорене серцебиття, екстрасистолія та гіпервентиляція, порушення кислотно-лужного балансу крові. Поєднання респіраторного алкалозу та метаболічного ацидозу з нормальним або підвищеним рівнем рН артеріальної крові спостерігається у дорослих та дітей. Ацидоз може сприяти підвищенню транспорту саліцилатів через гематоенцефалічний бар'єр. Рідше спостерігається розвиток

таких побічних реакцій, як криваве блювання, гіпепірексія, гіпоглікемія, гіпокаліємія, тромбоцитопенія, підвищення протромбінового часу, внутрішньосудинна коагуляція, ниркова недостатність, набряк легень некардіального генезу. Також можливий розвиток побічних реакцій з боку центральної нервової системи: дезорієнтація, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, запаморочення, тремор, гіперрефлексія, судоми та кома.

Симптоми передозування, спричинені ацетилсаліциловою кислотою.

Токсичність саліцилатів може бути результатом інтоксикації внаслідок тривалого застосування терапевтичних доз або гострої інтоксикації (при застосуванні >100 мг/кг/добу більше двох днів), що потенційно загрожує життю (від випадкового проковтування дітьми до випадкового отруєння).

Хронічне отруєння саліцилатами може проходити безсимптомно, оскільки не має специфічних симптомів. Інтоксикація саліцилатами середнього ступеня тяжкості, або саліцилізм, зазвичай розвивається лише після повторного застосування високих доз.

Симптоми: запаморочення, шум у вухах, глухота, пітливість, нудота, блювання, головний біль та пригнічення свідомості можуть контролюватись шляхом зниження дози. Шум у вухах може виникати при плазмовій концентрації від 150 до 300 мкг/мл. Більш тяжкі побічні ефекти виникають при концентрації понад 300 мкг/мл. Основною особливістю гострого отруєння є тяжке порушення кислотно-лужного балансу, яке може відрізнятися з віком та тяжкістю інтоксикації. Найбільш розповсюдженим симптомом у дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість отруєння не можна оцінити, використовуючи лише дані концентрації у плазмі крові. Всмоктування ацетилсаліцилової кислоти може сповільнюватись внаслідок гальмування спорожнення шлунка, формування конкрементів у шлунку або внаслідок застосування препаратів, вкритих кишковорозчинною оболонкою.

Внаслідок комплексних патофізіологічних ефектів отруєння саліцилатами можуть виникнути деякі симптоми та лабораторні зміни.

Отруєння легкого та середнього ступеня тяжкості: тахіпное, гіпервентиляція, дихальний алкалоз, пітливість, нудота, блювання. Лабораторні дані: алкалоз, лужна реакція сечі.

Тяжке отруєння: дихальний алкалоз з компенсаторним метаболічним ацидозом, гіперпірексія, відчуття шуму у вухах, глухота. Дихальна система: від гіпервентиляції, некардіогенного набряку легень до зупинки дихання та асфіксії; лабораторні дані – алкалоз, лужна реакція сечі. Серцево-судинна система: від порушень серцевого ритму, гіпотензії до зупинки серця. Втрата рідини та електролітів: дегідратація, олігурія, ниркова недостатність. Лабораторні дані – гіпокаліємія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, зміна функції нирок, подовження протромбінового часу, гіпопротромбінемія. Порушення обміну глюкози, кетоз лабораторно проявляється у вигляді гіперглікемії, гіпоглікемії (особливо у дітей), підвищення рівня кетонових тіл. Шлунково-кишковий тракт: шлунково-кишкові кровотечі. Зміни з боку крові: від пригнічення функції тромбоцитів до коагулопатій.

Неврологічні: токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС від млявості, пригнічення свідомості до коми та нападу судом.

Симптоми передозування, спричинені кофеїном. З боку центральної та периферичної нервової системи: підвищена дратівливість, нервозність, неспокій, безсоння, запаморочення, підвищена емоційна збудливість, мимовільні м'язові скорочення, судоми. З боку шлунково-кишкового тракту: біль в шлунку або животі. З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія. Інші: припливи крові до обличчя, часте сечовипускання.

Лікування. Промивання шлунка, у разі пригнічення блювотного рефлексу призначають препарати іпекакуани, прийом активованого вугілля, висока очищувальна клізма, корекція кислотно-лужної рівноваги, електролітів плазми, форсований діурез.

У перші години гострого отруєння призначають ацетилцистеїн, якщо можливо перорально – то у дозі 140 мг/кг, якщо перорально неможливо – то у дозі 150 мг/кг для першого внутрішньовенного введення, потім дозу підвищують до 300 мг/кг на добу.

Побічні ефекти.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, тремор, мимовільні м'язові скорочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації та уваги, безсоння, нервозність, занепокоєння.

З боку органів чуття: порушення зору, шум у вухах, глухота.

З боку шлунково-кишкового тракту: гастралгія, нудота, блювання, диспепсія, печія, в окремих випадках – запалення шлунково-кишкового тракту, у поодиноких випадках – шлунково-кишкові геморагії і перфорації з відповідними лабораторними показниками та клінічними проявами.

З боку печінки та жовчних шляхів: гепатотоксичність, транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки; гепатонекроз (дозозалежний ефект).

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, тахікардія, аритмія, прискорене серцебиття.

З боку органів кровотворення: геморагії можуть призвести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (унаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими, як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія; сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія. При тривалому застосуванні у великих дозах – апластична анемія, панцитопенія, нейтропенія, лейкопенія.

З боку системи згортання крові: зниження агрегації тромбоцитів, гіпокоагуляція, геморагічний синдром, пурпура, агранулоцитоз, тромбоцитопенія спостерігались такі кровотечі, як інтраопераційні геморагії, гематоми, носові кровотечі, кровоточивість ясен, кровотечі з органів сечостатевої системи; рідко або дуже рідко – серйозні кровотечі, такі як геморагії шлунково-кишкового тракту, мозкові геморагії (особливо у пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які в поодиноких випадках могли потенційно загрожувати життю.

З боку системи органів дихання: бронхоспазм.

З боку сечовидільної системи: нефротоксичність, ураження нирок з папілярним некрозом, при прийомі великих доз – ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит.

Дерматологічні порушення: злаякісна ексудативна еритема (синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

Алергічні реакції: реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк; у хворих на бронхіальну астму можливе збільшення частоти виникнення бронхоспазму; алергічні реакції від незначного до помірного ступеня тяжкості, які потенційно вражають шкіру, дихальні шляхи, шлунково-кишковий тракт і кардіоваскулярну систему, проявляються у вигляді висипу, еритематозного висипу, плямисто-уртикарного висипу, кропив'янки, набряку, свербіжжю, некардіогенного набряку легень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ацетилсаліцилова кислота.

Нестероїдні протизапальні препарати, кортикостероїди, етанол – одночасне застосування збільшує ризик розвитку побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Спіронолактон, фуросемід, гіпотензивні засоби – зменшується ефективність цих препаратів.

Гепарин, пероральні антикоагулянти, резерпін, стероїди, гіпоглікемічні засоби, інсулін – підсилюється дія цих препаратів.

Антикоагулянти, тромболітики – підвищується ризик розвитку кровотеч.

Фенітоїн, вальпроат – знижується ефективність фенітоїну.

Метоклопрамід – прискорює всмоктування ацетилсаліцилової кислоти.

Дигоксин – знижується концентрація дигоксину в плазмі крові.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю. Одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями). Етиловий спирт сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти і етанолу.

Противпоказання для взаємодії.

Застосування метотрексату в дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми).

Парацетамол.

При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Барбітурати, рифампіцин, саліциламід, протиепілептичні препарати та інші стимулятори мітросомального окислювання – ці препарати сприяють утворенню токсичних метаболітів парацетамолу, що впливають на функцію печінки.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Метоклопрамід, домперидон – прискорює всмоктування парацетамолу.

Етанол – підвищується гепатотоксичність парацетамолу.

Похідні кумарину (варфарин) – при довготривалому застосуванні парацетамолу підвищується ризик розвитку кровотеч.

Холестирамін – знижує всмоктування парацетамолу.

Під впливом парацетамолу час виведення хлорамфеніколу збільшується в 5 разів.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Кофеїн.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами MAO може зумовити небезпечний підйом артеріального тиску.

Кофеїн підвищує ефект (покращує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів. Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект опіїдних аналгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові. Кофеїн прискорює всмоктування ерготаміну.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 6 або 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску.

Без рецепта – по 6 або 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці.

За рецептом – по 4 контурні чарункові упаковки по 6 таблеток в пачці.