

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИТРАМОН ЕКСТРА
(CITRAMON EXTRA)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, фаскою і рискою, на поверхні допускається мармуровість;

склад: 1 таблетка містить парацетамолу 0,5 г у перерахуванні на 100 % суху речовину; кофеїну 0,05 г у перерахуванні на 100 % суху речовину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, метилцелюлоза, кроскармелоза натрію, повідон, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики-антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цитрамон Екстра – комбінований препарат, дія якого визначається компонентами, що входять до його складу.

Парацетамол – ненаркотичний аналгетик. Блокує ЦОГ тільки в центральній нервовій системі, впливаючи на центри болю і терморегуляції (у збуджених тканинах клітинні пероксидази нейтралізують вплив парацетамолу на ЦОГ), що пояснює практично повну відсутність протизапального ефекту. Відсутність впливу на синтез простагландинів у периферичних тканинах зумовлює відсутність у нього негативного впливу на водно-сольовий обмін (затримка натрію і води) і слизову оболонку шлунково-кишкового тракту. Можливість утворення метгемоглобіну є малоймовірною.

Кофеїн блокує центральні і периферичні аденозинові рецептори. Гальмує активність фосфодіестерази в центральній нервовій системі, серці, гладеньком'язових органах, скелетних м'язах, жировій тканині, сприяє накопиченню в них цАМФ і цГМФ. Стабілізує передачу нервового збудження в дофамінергічних синапсах, β-адренергічних синапсах гіпоталамуса і довгастого мозку, холінергічних синапсах кори і довгастого мозку, норадренергічних синапсах. Чинить прямий збуджуючий вплив на центральну нервову систему. Регулює і підсилює процеси збудження в корі головного мозку, дихальному і судиноруховому центрі, активує умовні рефлексії і рухову активність. Підвищує розумову і фізичну працездатність, стимулює психічну діяльність, укорочує час реакцій, тимчасово зменшує стомлюваність і сонливість. Периферичні ефекти препарату такі: частішання і поглиблення дихання; збільшення скоротності міокарда і частоти серцевих скорочень; підвищення артеріального тиску при гіпотензії (не змінює нормальний артеріальний тиск); розширення бронхів, жовчних шляхів, артеріол скелетних м'язів, серця, нирок; зниження агрегації тромбоцитів; помірний діуретичний ефект; стимуляція секреції залоз шлунка; підвищення основного обміну; посилення глікогенлізу (спричинює гіперглікемію).

Кофеїн потенціює дію парацетамолу, підвищує його жарознижуючу й аналгезуючу дію.

Фармакокінетика. У парацетамолу спостерігається висока абсорбція, зв'язок з білками плазми крові складає 15 %. Час досягнення максимальної концентрації в плазмі крові становить 20-30 хвилин. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Менше 1 % від прийнятої матер'ю, що годує груддю, дози парацетамолу проникає в грудне молоко. Терапевтично ефективна концентрація парацетамолу в плазмі досягається при його застосуванні в дозі 10-15 мг/кг. Метаболізується в печінці: 80 % прийнятого парацетамолу вступає в реакції кон'югації з глюкуроновою кислотою і сульфатами з утворенням неактивних метаболітів; 17 % піддається гідроксилюванню з утворенням активних метаболітів, що кон'югують із глутатіоном і утворюють неактивні метаболіти. При недостатності

глутатіону ці метаболіти можуть блокувати ферментні системи гепатоцитів і спричинювати їх некроз. Період напіввиведення парацетамолу становить 2-3 години. Виводиться нирками (3 % у незміненому вигляді).

Кофеїн має гарну абсорбцію, що відбувається на всьому протязі кишечника. Максимальна концентрація кофеїну в плазмі крові становить 1,58-1,76 мг/л, а його період напіввиведення – 3,9-5,3 години (іноді – до 10 годин). Метаболізується в печінці (основна частина деметилується й окислюється) з утворенням 5 метаболітів. Виводиться із сечею (10 % у незміненому вигляді).

У хворих літнього віку знижується виведення парацетамолу і кофеїну і збільшується період їх напіввиведення.

Показання для застосування. Слабкий або помірний больовий синдромі, а також як жарознижувальний засіб при пропасниці різної етіології (мігрень, головний біль, зубний біль, невралгія, міалгія, артралгії, первинна дисменорея, а також при застудних захворюваннях і грипі).

Спосіб застосування та дози. Цитрамон Екстра застосовують перорально. Призначають дорослим по 1 - 2 таблетки 2-3 рази на день. Максимальна добова доза становить 6 таблеток у 3 прийоми. Курс лікування залежить від ефективності терапії і, як правило, не перевищує 7 днів.

Дітям Цитрамон Екстра у даній лікарській формі призначається з 6-річного віку, по 1 таблетці на прийом. Інтервал між прийомами – не менше 6 годин.

Побічна дія. При застосуванні таблеток Цитрамон Екстра в окремих хворих може спостерігатися незначне короткочасне підвищення артеріального тиску, тахікардія, що минають самостійно після припинення лікування препаратом.

Алергійні реакції: шкірний висип, ангіоневротичний набряк, кропив'янка. Диспептичні розлади (у т.ч. нудота, епігастральний біль). Іноді можливо виникнення гемолітичної анемії, тромбоцитопенії.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату. Печінкова і/або ниркова недостатність, епілепсія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові.

Передозування. Симптоми: блідість шкірних покривів, анорексія, нудота, блювання, гепатонекроз (вираженість некрозу внаслідок інтоксикації прямо залежить від ступеня передозування), підвищення активності "печінкових" трансаминаз, збільшення протромбінового часу, розгорнута клінічна картина ушкодження печінки виявляється через 1-6 днів.

Лікування. Введення донаторів SH-груп і попередників синтезу глутатіону (метіоніну) через 8-9 годин після передозування і N-ацетилцистеїну – через 12 годин. Для запобігання пізній гепатотоксичній дії роблять промивання шлунка.

Особливості застосування. Надмірне вживання кофеїновмісних продуктів (кава, чай) на фоні лікування може спричинити симптоми передозування. При тривалому (більше тижня) лікуванні необхідний контроль картини периферичної крові і функціонального стану печінки. Без консультації лікаря пацієнт може приймати препарат не більш 3 днів при лікуванні пропасного синдрому і 5 днів – больового синдрому. Може змінити результати аналізів допінг-контролю спортсменів. Утруднює встановлення діагнозу при гострому абдомінальному больовому синдромі. У хворих на atopічну бронхіальну астму, полінози існує підвищений ризик розвитку реакцій гіперчутливості. У період лікування необхідно утримуватися від вживання алкогольних напоїв через підвищення ризику розвитку гепатотоксичності. При тривалому застосуванні у великих дозах можливі: гепатотоксичність, нефротоксичність, панцитопенія.

З обережністю препарат необхідно застосовувати в період вагітності, під час годування груддю, пацієнтам з уродженою гіпербілірубінемією (синдроми Жильбера, Дубіна-Джонсона і Ротора).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Барбітурати, фенітоїн, етанол, рифампіцин,

фенілбутазон, трициклічні антидепресанти й інші стимулятори мітосомального окислювання збільшують продукцію гідроксильованих активних метаболітів, зумовлюючи можливість розвитку тяжких інтоксикацій при невеликих передозуваннях препарату. Інгібітори мітосомального окислювання (циметидин) знижують ризик гепатотоксичної дії Цитрамону Екстра. Під впливом парацетамолу час виведення хлорамфеніколу збільшується в 5 разів. При тривалому прийомі парацетамол може підсилити дію антикоагулянтів (похідних дикумарину). Кофеїн прискорює всмоктування ерготаміну. Одночасний прийом парацетамолу і етанолу підвищує ризик розвитку гепатотоксичних ефектів і гострого панкреатиту. Препарат підсилює дію інгібіторів MAO і знижує ефективність урикозуричних препаратів. Метоклопрамід і домперидон збільшують, а колестирамін знижує всмоктування препарату.

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

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Адреса. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.