

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату**

**ЦИТРАМОН-ФОРТЕ
(CITRAMONUM-FORTE)**

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 0,32 г (320 мг), парацетамолу 0,24 г (240 мг), кофеїну у перерахунку на суху речовину 0,04 г (40 мг);

допоміжні речовини: кислота лимонна, крохмаль картопляний, повідон, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, какао.

Лікарська форма. Таблетки

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Кислота ацетилсаліцилова, комбінації без психолептиків.

Код ATC N02B A51.

Клінічні характеристики.

Показання.

Слабкий або помірний бальний синдром: головний або зубний біль, біль при первинній дисменореї; мігрень, артралгія, міалгія, невралгія, особливо захворювання запального походження (фронтит, гайморит), ревматичні захворювання, хвороби, що супроводжуються гіпертермією різної етіології (як жарознижувальний засіб).

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату та інших нестероїдних протизапальних засобів.

- Гострі пептичні виразки шлунка та 12-палої кишki, шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі, гострий панкреатит.
- Бронхіальна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗЗ) в анамнезі.
- Порушення у системі зсідання крові: геморагічні хвороби (гемофілія, геморагічний діатез).
- Пригнічення кістковомозкового кровотворення (лейкопенія, анемія, в тому числі гемолітична), гостра гематопорфірія.
- Виражена печінкова та/або ниркова недостатність.
- Дефіцит глукозо-6-фосфатдегідрогенази.
- Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- Комбінація з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- Підвищена збудливість, безсоння, тромбоз, тромбофлебіт, епілепсія, гіпертиреоз, гіпертонія, атеросклероз, органічні захворювання серцево-судинної системи, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, ішемічна хвороба серця, гіпертрофія передміхурової залози, тяжкі форми цукрового діабету, похилий вік, глаукома (у зв'язку з наявністю у таблетці кофеїну).
- Вагітність, період годування груддю.
- Вік до 16 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо під час або після їди. Призначають дорослим та дітям старше 16

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 2 з 8. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України

років по 1 таблетці 2-3 рази на день. Для купірування гострого болю – 2 таблетки одноразово. Максимальна добова доза становить 6 таблеток у 3 прийоми. Препарат не слід приймати понад 5-и днів як знеболювальний засіб й понад 3-х днів – як жарознижувальний (без призначення та нагляду лікаря).

Побічні реакції.

При застосуванні препарату в окремих хворих можуть спостерігатися побічні реакції, які характерні для препаратів кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу або кофеїну:

з боку травного тракту: шлунково-кишкові розлади: диспепсія, печія, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль, нудота, блювання; в окремих випадках – запалення та ерозивно-виразкові ураження травного тракту, які можуть в поодиноких випадках, спричинити шлунково-кишкові геморагії і перфорації з відповідними лабораторними показниками та клінічними проявами. Рідко – транзиторна печінкова недостатність із підвищением рівня трансаміназ печінки, гепатонекроз (дозозалежний ефект);

з боку кровотворної системи: лейкопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, метгемоглобінємія, сульфгемоглобінємія, при тривалому застосуванні у великих дозах – апластична анемія, панцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія; геморагії можуть привести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія;

алергічні реакції: у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до саліцилатів можливий розвиток алергічних реакцій шкіри, включаючи такі симптоми, як гіперемія шкіри, відчуття жару, висип, крапив'янка, набряк, свербіж, ангіоневротичний набряк. У хворих на бронхіальну астму можливе збільшення частоти виникнення бронхоспазму; алергічних реакцій від незначного до помірного ступеня, які потенційно вражають шкіру, дихальні шляхи, шлунково-кишковий тракт і кардіоваскулярну систему, проявляються в вигляді висипу, крапив'янки, набряку, свербіжу, некардіогенного набряку легень. Дуже рідко спостерігали тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок;

дерматологічні реакції: мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла);

з боку центральної і периферичної нервової системи: тремор, нервозність, занепокоєння, запаморочення і дзвін у вухах, порушення зору, що може свідчити про передозування, безсоння, підвищена збудливість, порушення орієнтації;

з боку сечостатової системи: при прийомі великих доз – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз);

з боку серцево-судинної системи: короткочасна тахікардія та підвищення артеріального тиску, аритмія, відчуття серцебиття;

з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;

з боку системи згортання крові: внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити, гіпокоагуляції кислота ацетилсаліцилова може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігались такі кровотечі, як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатової системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен, пурпур; рідко або дуже рідко – серйозні кровотечі, такі як геморагії шлунково-кишкового тракту, мозкові геморагії (особливо в пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які в поодиноких випадках могли потенційно загрожувати життю.

Передозування.

Симптоми передозування можуть проявлятися при тривалому застосуванні препарату або в дозах, що у багато разів перевищують рекомендовану.

Симптоми передозування, обумовлені кислотою ацетилсаліциловою.

Токсичність саліцилатів може бути результатом інтоксикації внаслідок тривалого застосування

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 8. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України

терапевтичних доз або гострої інтоксикації (при застосуванні $> 100 \text{ мг}/\text{кг}/\text{добу}$ більше двох днів), що потенційно загрожує життю, від випадкового проковтування дітьми до випадкового отруєння.

Хронічне отруєння саліцилатами може проходити безсимптомно, бо 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. Найрозваженнішою ознакою у дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість отруєння не можна оцінити, використовуючи лише дані плазмової концентрації. Всмоктування кислоти ацетилсаліцилової може сповільнюватись внаслідок гальмування спорожнення шлунка, формування конкрементів у шлунку або внаслідок застосування препаратів, вкритих ентеросолюбтивною оболонкою. Невідкладна допомога при отруєнні кислотою ацетилсаліциловою визначається ступенем тяжкості, стадією та клінічними симптомами, та відповідає стандартним методам надання невідкладної допомоги при отруєннях. Першочергові заходи мають бути спрямовані на прискорення виведення лікарського засобу, а також відновлення електролітного та кислотно-лужного балансу. 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, гіперпрексія, відчуття шуму у вухах, глухота. Дихальна система: від гіпервентиляції, некардіогенного набряку легень до зупинки дихання та асфіксії; лабораторні дані - алкалоз, лужна реакція сечі. Серцевосудинна система: від порушень серцевого ритму, гіпотензії до зупинки серця. Втрата рідини та електролітів: дегідратація, олігурія, ниркова недостатність. Лабораторні дані – гіпокаліємія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, порушення функції нирок. 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 коагулопатії.

Лабораторні дані – подовження протромбінового часу, гіпопротромбінемія. Неврологічні: токсична енцефалопатія та пригнічення центральної нервової системи від млявості, пригнічення свідомості до коми та нападу судом.

Симптоми передозування, обумовлені парацетамолом.

Виявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, болем у животі, гепатонекрозом, підвищением активності «печінкових» трансаміназ, збільшенням протромбінового індексу.

Симптоми ураження печінки спостерігаються через 12 - 48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати і призвести до розвитку токсичної енцефалопатії з порушенням свідомості, в окремих випадках – з летальним кінцем. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може розвинутись навіть за відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначалася також серцева аритмія. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла.

У разі передозування можуть спостерігатись підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми.

Лікування: промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля, симптоматична терапія. Застосування метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно є ефективним протягом 48 годин після передозування. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів. При необхідності застосовують альфа-адреноблокатори.

Симптоми передозування, обумовлені кофеїном.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 8. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України

Проявляється збудженням, запамороченням, прискореним диханням, блюванням, тремтінням, судомами, екстрасистолією.

Лікування: промивання шлунка, повторне призначення активованого вугілля, форсований лужний діурез, оксигенотерапія, гемодіаліз у тяжких випадках, інфузія рідини та електролітів. Симптоматична терапія. При судомах застосовують діазепам. Специфічний антидот при передозування парацетамолу – ацетилцистеїн.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності.

У III триместрі вагітності прийом саліцилатів у високих дозах (більше ніж 300 мг/добу) може призвести до переношування вагітності та послаблення переймів під час пологів, а також до кардіопульмональної токсичності (передчасного закриття *ductus arteriosus*) у дітей.

Застосування кислоти ацетилсаліцилової у великих дозах нездовго до пологів може призвести до внутрішньочерепних кровотеч, особливо в недоношених дітей.

За необхідності призначення препарату годування груддю слід припинити.

Діти.

Не слід застосовувати препарати, які містять кислоту ацетилсаліцилову, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищеннем температури тіла, без консультації з лікарем. При деяких вірусних захворюваннях, особливо грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який потребує невідкладного медичного втручання. Якщо вказані стани супроводжуються тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея.

Враховуючи вищезазначені причини, дітям віком до 16 років протипоказане застосування препарату.

Особливості застосування.

Надмірне вживання продуктів, які містять кофеїн (кава, чай) на фоні лікування може спричинити симптоми передозування.

Препарат застосовують з обережністю при: одночасному застосуванні антикоагулянтів; порушеннях функцій нирок і/або печінки з доброкісною гіперблірубінемією, а також для лікування хворих літнього віку.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, крапив'янкою, шкірним свербежем, набряком слизової оболонки і полінозом, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у хворих із гіперчутливістю до НПЗЗ на тлі лікування препаратом можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми.

Слід з обережністю застосовувати препарат у хворих на подагру.

При тривалому призначенні препарату (понад 5 днів) необхідний контроль картини периферичної крові та функціонального стану печінки. Триває застосування аналгетиків, що містять парацетамол у високих кумулятивних дозах, в окремих випадках може призвести до медикаментозної нефропатії або необоротної ниркової недостатності. Триває застосування аналгетиків для лікування головного болю може призвести до хронічного головного болю. Прийом препарату може спровокувати такі показники лабораторних досліджень: концентрація сечової кислоти в плазмі, концентрація гепарину в плазмі, концентрація теофіліну в плазмі, концентрація амінокислот у сечі, рівень цукру в крові при використанні оксидазо-пероксидазного методу. У разі тривалого застосування препарату перед початком прийому ібупрофену пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

Може змінити результати аналізів допінг-контролю спортсменів. Утрудняє встановлення діагнозу при «гострому животі».

Під час лікування слід відмовитися від вживання алкоголю (підвищення ризику розвитку гепатотоксичності).

При хірургічних операціях (включаючи стоматологічні) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити ймовірність появи/посилення кровотечі.

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

Препарат може впливати на швидкість нервово-м'язової передачі, у зв'язку із чим при лікуванні препаратом варто втриматися від керування автотранспортом і від роботи з небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***Протипоказані комбінації.***

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).

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечний підйом артеріального тиску.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.**Кислота ацетилсаліцилова.**

Одночасне застосування ібуuprofenу перешкоджує необоротному інгібуванню тромбоцитів кислотою ацетилсаліциловою. Лікування ібуuprofenом пацієнтів, які мають ризик кардіоваскулярних захворювань, може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.

При одночасному застосуванні кислоти ацетилсаліцилової та антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотечі.

При одночасному застосуванні високих доз саліцилатів із НПЗЗ (завдяки взаємопосилуючому ефекту) підвищується ризик виникнення виразок і шлунково-кишкових кровотеч.

Одночасне застосування з урикоуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими каналцями).

При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього в плазмі підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції.

При одночасному застосуванні високих доз кислоти ацетилсаліцилової та пероральних антидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини або інсуліну посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з протеїнами плазми.

Діуретичні засоби в комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти знижують фільтрацію клубочків завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках.

Системні глюкокортикоїди (виключаючи гідрокортизон), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Аддісона, в період лікування кортикостероїдами знижують рівень саліцилатів в крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування.

При застосуванні з кортикостероїдами підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі.

Кислота ацетилсаліцилова посилює дію фенітоніну.

Ангіотензинперетворюючі ферменти (АПФ) у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації в клубочках внаслідок інгібування вазодилататорних простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту.

При одночасному застосуванні з валпроєвою кислотою кислота ацетилсаліцилова витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми, підвищуючи токсичність останньої.

Етиловий спирт сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму кислоти ацетилсаліцилової і алкоголю.

Посилює дію гепарину, пероральних антикоагулянтів (похідних дікумарину), резерпину, стероїдних гормонів і гіпоглікемічних засобів. Одночасне призначення з іншими нестероїдними протизапальними препаратами (ібуuprofen), метотрексатом, трийодтироніном збільшує ризик розвитку побічних ефектів. Зменшує ефективність спіронолактону, фуросеміду, антигіпертензивних засобів, протиподагрічних препаратів, які сприяють виведенню сечової кислоти.

Парацетамол.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись при одночасному застосуванні з домперідоном і зменшуватись при одночасному застосуванні з холестираміном. Парацетамол підвищує час виведення хлорамфеніколу в 5 разів. При повторному застосуванні парацетамол може підсилити дію непрямих антикоагулянтів (похідних дикумарину). Антацидні лікарські засоби можуть зменшувати ступінь всмоктування сполучення, а також сповільнювати це всмоктування. Хроніче вживання алкоголю може збільшити гепатотоксичність парацетамолу через надмірне утворення токсичного метаболіту – фенацетину (індукція CYP 2E1), а також спричинити виснаження глутатіонових депо в клітинах печінки. Крім того, індукторами CYP 2E1 є карбамазепін, барбітурати, ізоніазид, фенітоїн, рифампін, ритонавір і ін., які спричиняють таку ж дію, що хроніче споживання алкоголю. При одночасному застосуванні з глюокортикоїдами (дексаметазон) підвищується ймовірність ульцерогенної та гепатотоксичної дії препарату, посилюється ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч. Сульфінпіразон може індукувати посилення утворення фенацетину. Парацетамол може знижити кліренс бусульфану. Триває застосування парацетамолу разом з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗС) або саліцилатами збільшує ризик розвитку токсичної нефропатії, а також ракових захворювань нирок і сечового міхура. Парацетамол може взаємодіяти з кумариновими та індадіоновими антикоагулянтами, підсилюючи їх гіпотромбінемічну відповідь, тому на підставі відповідного лабораторного контролю може бути необхідною модифікація дози. У великих концентраціях парацетамол може пригнічувати дію інсулуїну. Метоклопрамід прискорює всмоктування парацетамолу.

Кофеїн.

Кофеїн підвищує ефект (покращує біодоступність) аналгетиків-антипретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденоzinу, аденоzinтрифосфорної кислоти.

При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з шлунково-кишкового тракту, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект.

Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Кофеїн з високою інтенсивністю метаболізується ферментами мікросом печінки, і це є визначальним чинником у взаємодіях кофеїну з іншими лікарськими препаратами за рахунок зниження або підвищення метаболізму цих сполучень. Певні антибіотики знижують кліренс кофеїну, тим самим, підвищуючи ризик токсичної дії цього сполучення. Найбільш важливі представники таких антибіотиків – цiproфлосацин, еноксацин, норфлоксацин, офлоксацин і еритроміцин. Супутнє застосування кофеїну з барбітуратами може послабити їх гіпнотичний та спазмолітичний ефект. Антиаритмічні препарати, наприклад, мексилетин, знижують кліренс кофеїну приблизно на 50 %, тим самим підвищуючи ризик токсичної дії цього сполучення. Супутнє застосування кофеїну з β-адреноблокаторами може привести до взаємного пригнічення терапевтичного ефекту. При супутньому застосуванні з літієм кофеїн збільшує виведення цього сполучення із сечею і, отже, знижує його терапевтичний ефект.

Ефективність препарату може знижуватися при одночасному застосуванні з холістераміном, холінолітиками, антидепресантами, лужними речовинами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований препарат, дія якого обумовлена властивостями компонентів, які входять до його складу.

Кислота ацетилсаліцилова має жарознижуючу та протизапальну дію, послабляє біль, особливо спричинений запальним процесом, а також помірковано пригнічує агрегацію тромбоцитів і тромбоутворення, поліпшує мікроциркуляцію у вогнищі запалення.

Парацетамол проявляє аналгетичну, жарознижуючу і слабку протизапальну дію, що пов'язано з його

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 7 з 8. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України

впливом на центр терморегуляції в гіпоталамусі та слабко вираженою здатністю інгібувати синтез простагландинів у периферичних тканинах.

Кофеїн підвищує рефлекторну будливість спинного мозку, збуджує дихальний і судиноруховий центри, розширює кровоносні судини кісткових м'язів, головного мозку, серця, нирок, знижує агрегацію тромбоцитів; зменшує сонливість, почуття втоми, підвищує розумову та фізичну працездатність. У даній комбінації кофеїн у малій дозі практично не виявляє стимулюючої дії на центральну нервову систему (ЦНС), однак сприяє нормалізації тонусу судин мозку та прискоренню кровотоку.

Посуднання кислоти ацетилсаліцилової та парацетамолу потенціює аналгетичний ефект препарату. Як аналгезивний так і антиперетичний ефекти кислоти ацетилсаліцилової та парацетамолу підвищуються при приєднанні до комбінації кофеїну.

Фармакокінетика. Кислота ацетилсаліцилова при застосуванні перорально швидко всмоктується, достатня концентрація у крові спостерігається через 30 хв, максимальна – через 2 години. Частина препарату всмоктується у шлунку, більша частина – у тонкій кишці.

Парацетамол добре всмоктується у верхніх відділах травного тракту, метаболізується в печінці. Проникає через гематоенцефалічний бар'єр, потрапляє в спинномозкову рідину, у синовіальну рідину, виділяється в грудне молоко. Максимальний терапевтичний ефект розвивається через 30 -60 хв після прийому. Максимальна концентрація препарату у крові спостерігається через 2 - 2,5 години. Період напіввиведення становить 2 - 4 години. У здорових осіб виводиться з організму із сечею через 4 - 4,5 години, у людей з порушеннями функції нирок – через 8 - 12 годин.

Кофеїн підвищує секрецію шлунка. Механізм дії кофеїну зумовлений пригніченням ферменту фосфодіестерази, що призводить до накопичення всередині клітин циклічного аденоzinмонофосфату. Циклічний аденоzinмонофосfat стимулює метаболізм в органах та тканинах, у тому числі в м'язах та в центральній нервовій системі.

Із організму компоненти препарату та продукти метаболізму виводяться нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленням, з запахом какао; на одну з поверхонь нанесена риска.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищенному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці

Упаковка.

По 6 таблеток у блістері.

По 6 таблеток у блістері; по 20 блістерів у пачці

По 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

По 6 таблеток у блістері.

За рецептом.

По 6 таблеток у блістері; по 20 блістерів у пачці

По 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

Виробник.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО

ТОВ „Стиролбіофарм”.

Сторінка 8 з 8. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України

Місцезнаходження.

Україна, 84610, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.