

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 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 суху речовину) 30 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки світло-коричневого кольору із вкрапленнями та запахом какао.

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

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики.

Код АТС. N02B A51.

Фармакологічні властивості.

Комбінований препарат. Ацетилсаліцилова кислота 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 вкрай слабку протизапальну дію, що пов'язано з його впливом на центр терморегуляції в гіпоталамусі та слабо вираженою здатністю інгібувати синтез простагландинів у периферичних тканинах.

Кофеїн підвищує рефлекторну збудливість 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 робить стимулюючої дії на ЦНС, однак сприяє нормалізації тону судин мозку та прискоренню кровотоку.

Поєднання ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу потенціює аналгетичний ефект комбінації в співвідношенні 1:4 до початкового рівня. Як анальгетичний так і антипіретичний ефекти ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу підвищуються при приєднанні до комбінації кофеїну. Ацетилсаліцилова кислота при застосуванні перорально швидко всмоктується, діюча концентрація в крові спостерігається через 30 хвилин, максимальна – через 2 години. Частина препарату всмоктується в шлунку, більша частина – у тонкій кишці.

Парацетамол добре всмоктується у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту. Максимальний терапевтичний ефект розвивається через 30–60 хвилин після прийому. Максимальна концентрація препарату в крові спостерігається через 2–2,5 години. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – близько 2 годин. З організму виводиться із сечею через 4–4,5 години.

Показання для застосування.

Больовий синдром слабкої та помірної вираженості (різного генезу): головний біль, мігрень, зубний біль, невралгія, міалгія, артралгія, альгодісменорея. Пропасний синдром різного генезу.

Протипоказання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Гіперчутливість до компонентів препарату. Ерозивно–виразкові ушкодження шлунково–кишкового тракту у фазі загострення. Шлунково–кишкова кровотеча. Астма, спричинена ацетилсаліциловою кислотою. Гемofilія, геморагічний діатез, гіпопротромбінемія, авітаміноз К. Портальна гіпертензія. Ниркова недостатність. Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Виражена артеріальна гіпертензія. Тяжкий перебіг ішемічної хвороби серця. Глаукома. Підвищена збудливість. Порушення сну. Хірургічні втручання, що супроводжуються кровотечею.

Особливі застереження.

При тривалому застосуванні препарату необхідний контроль периферичної крові та функціонального стану печінки.

Оскільки ацетилсаліцилова кислота сповільнює згортання крові, то пацієнт, який готується до хірургічного втручання, повинен заздалегідь попередити лікаря про прийом препарату.

Ацетилсаліцилова кислота в низьких дозах зменшує виведення сечової кислоти. У пацієнтів з відповідною схильністю це може в ряді випадків спровокувати напад подагри.

Під час лікування варто відмовитися від вживання алкоголю (підвищення ризику шлунково–кишкової кровотечі).

-Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності (особливо в I і III триместрі) і в період лактації.

-Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або 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.

-Діти.

Препарат протипоказаний дітям до 15 років через ризик розвитку синдрому Рейє при гіпертермії на фоні вірусних захворювань (гіперпірексія, метаболічний ацидоз, порушення з боку нервової системи та психіки, блювання, порушення функції печінки).

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають дорослим по 1 таблетці 2–3 рази в день після їжі. Вища добова доза становить 6 таблеток (в 3 прийоми). Препарат не слід приймати більше 5 днів як анальгезуючий засіб та більше 3 днів – як жарознижуваче.

Передозування.

Симптоми передозування, насамперед, обумовлені ацетилсаліциловою кислотою: при легких інтоксикаціях – нудота, блювання, гастралгія, запаморочення, дзенькіт у вухах; при тяжкій інтоксикації – загальмованість, сонливість, колапс, судороги, бронхоспазм, ускладнене дихання, анурія, кровотечі. Спочатку центральна гіпервентиляція легенів призводить до дихального алкалозу (задишка, ядуха, ціаноз, спітнілість). У міру посилення інтоксикації прогресуючий параліч дихання та роз'єднання окисного фосфорилування викликають респіраторний ацидоз.

Лікування: постійний контроль за кислотно–лужною рівновагою та електролітним балансом. Залежно від стану обміну речовин – введення натрію гідрокарбонату, натрію цитрату або натрію лактату.

Підвищена резервна лужність підсилює виведення ацетилсаліцилової кислоти за рахунок полужнення сечі.

Побічні реакції.

З боку шлунково–кишкового тракту. Гастралгія, нудота, блювання, гепатотоксичність, ерозивно–виразкові ушкодження.

З боку серцево–судинної системи. Тахікардія, підвищення артеріального тиску.

З боку дихальної системи. Бронхоспазм.

Алергійні реакції. Шкірні висипання, шкірний свербіж. Можливий розвиток синдрому Стівенса–Джонсона, Лайєла.

При тривалому застосуванні: запаморочення, головний біль, порушення зору, шум у вухах, зниження агрегації тромбоцитів, гіпокоагуляція, геморагічний синдром (носова кровотеча, кровоточивість ясен, пурпура). Пошкодження нирок з папілярним некрозом. Глухота.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Підсилює дію гепарина, непрямих антикоагулянтів, резерпіну, стероїдних гормонів і гіпоглікемічних лікарських засобів.

Однчасне призначення з іншими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами, метотрексатом збільшує ризик розвитку побічних ефектів.

Зменшує ефективність спіронолактону, фуросеміду, гіпотензивних лікарських засобів, а також протиподагричних засобів, що сприяють виведенню сечової кислоти.

Барбітурати, рифампіцин, саліциламід, протиепілептичні лікарські засоби та інші стимулятори мікросомального окиснювання сприяють утворенню токсичних метаболітів парацетамолу, що впливають на функцію печінки.

Метоклопрамід прискорює всмоктування парацетамолу.

Під впливом парацетамолу збільшується в 5 разів період напіввиведення хлорамфеніколу.

При повторному прийомі парацетамол може підсилити дію антикоагулянтів похідних дикумарину.

Однчасний прийом парацетамолу та алкоголю підвищує ризик розвитку гепатотоксичних ефектів.

Кофеїн прискорює всмоктування ерготаміну.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 6 або 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.