

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування препарату** **ЦИТРАМОН-М**

Склад лікарського засобу.

Діючі речовини: кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн;

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 240 мг, парацетамолу у перерахуванні на 100 % речовину 180 мг,

кофеїну у перерахуванні на 100 % речовину 30 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, крохмаль картопляний, повідон, кислота аскорбінова, кальцію стеарат, какао-порошок.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою світло-коричневого кольору із вкрапленнями.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ “Хімфармзавод “Червона зірка”, Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Ацетилсаліцилова кислота та комбінації без психолеп-тиків. Код АТС N02B A51.

Фармакологічні властивості. Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн у складі таблетки Цитрамон-М чинить знеболювальну, жарознижувальну та помірно виражену протизапальну дію. Антипіретичний ефект ацетилсаліцилової кислоти реалізується в центральній нервовій системі шляхом пригнічення синтезу PGF₂ у гіпоталамусі у відповідь на вплив ендогенних пірогенів; анальгетичний ефект має як периферичне, так і центральне походження. Периферичний ефект зумовлений пригніченням синтезу простагландинів запалених тканин; центральний – впливом на центри гіпоталамуса. Парацетамол впливає на центр терморегуляції в гіпоталамусі та зменшує проведення больової імпульсації. Кофеїн підсилює фармакотерапевтичну дію кислоти ацетилсаліцилової та парацетамолу, підвищує рефлекторне збудження спинного мозку, дихального і судинного центрів довгастого мозку, розширює кровоносні судини скелетних м'язів, головного мозку, серця, нирок, знижує сонливість, відчуття втоми, підвищує розумову і фізичну працездатність, прискорює кровотік. Препарат швидко та практично повністю всмоктується у верхніх відділах травного тракту. Через 30 хв після прийому препарату проявляється жарознижувальна дія, через 50 - 60 хв – знеболювальна. Максимальна концентрація Цитрамону-М досягається через 2 - 2,5 години.

Показання для застосування.

Слабкий або помірно виражений больовий синдром (головний біль, мігрень, зубний біль, невралгії, первинна дисменорея); інфекційно-запальні захворювання, що супроводжуються гіпертермічним синдромом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, в тому числі й до інших нестероїдних протизапальних засобів. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі, знижене згортання крові, тяжкі порушення функції печінки та нирок, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Артеріальна гіпертензія, органічні захворювання серцево-судинної системи. Підвищена збудливість, безсоння. Зловживання алкоголем. Вагітність, період годування груддю. Дитячий вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Цитрамон-М з обережністю призначають хворим з бронхіальною астмою, при одночасній терапії антикоагулянтами (кумарин і гепарин), при пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, при порушенні функції печінки та захворюваннях нирок. Під час лікування препаратом протипоказане вживання алкоголю. За 5-7 діб до хірургічного втручання необхідно відмінити застосування препарату (для зниження ризику підвищеної кровоточивості).

Особливі застереження.

Ацетилсаліцилова кислота спричиняє подразнення слизової оболонки шлунка, тому Цитрамон-М слід приймати тільки після їди, запиваючи водою або лужними мінеральними водами. Ацетилсаліцилова кислота зменшує виведення сечової кислоти. У хворих на подагру це може спровокувати напад. На час лікування протипоказане вживання алкоголю.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності (особливо в I та III триместрах через ризик вад розвитку плода, ризик виникнення кровотечі та ослаблення родової діяльності) і в період годування груддю (парацетамол, ацетилсаліцилова кислота виділяються в грудне молоко, що підвищує ризик виникнення кровотеч у дитини внаслідок порушення функції тромбоцитів).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Наявність у складі препарату кофеїну може спричинити в осіб з підвищеною збудливістю безсоння, відчуття занепокоєння, тому в період лікування слід утримуватися від керування автомобілем та виконання роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкості реакції.

Діти.

Не застосовують препарат дітям.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо після їди.

Добова доза. Звичайна рекомендована терапевтична доза: для дорослих по 1 таблетці 2-3 рази на добу (вранці, вдень, ввечері), вища добова доза - 6 таблеток, по 2 таблетки 3 рази на добу (вранці, вдень, ввечері).

Курс лікування. Тривалість лікування визначається лікарем та залежить від показання для застосування, перебігу захворювання, але не більше 7 діб.

Передозування.

При інтоксикації легкого ступеня можливі нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, запаморочення, шум у вухах, зниження гостроти слуху та зору (здебільшого в осіб літнього віку). При значному передозуванні – сплутаність свідомості, тремор, задишка, напади ядухи, зневоднення, метаболічний ацидоз, дихальний алкалоз, порушення вуглеводного обміну, кома, гепатонекроз.

Лікування: промивання шлунка, залежно від стану та електролітного балансу – інфузійне введення розчину натрію гідрокарбонату, натрію цитрату, натрію лактату.

Антидотами парацетамолу є ацетилцистеїн, метіонін.

Побічні ефекти.

Іноді можливі побічні реакції, характерні для препаратів ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу: з боку травної системи - біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, печія, виразково-геморагічні ураження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки; гепатотоксичність, підвищена активність трансаміназ;

з боку системи кровотворення – підвищена кровоточивість; рідко – анемія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія;

з боку серцево-судинної системи – короткочасна тахікардія, аритмія, підвищення артеріального тиску (минають самостійно після відміни препарату);

з боку центральної нервової системи – запаморочення, шум у вухах, занепокоєння, збудження, безсоння;

з боку сечовидільної системи – нефротоксичність, асептична піурія, ниркова коліка;

з боку дихальної системи - загострення бронхіальної астми;

алергічні реакції - шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ацетилсаліцилова кислота. При одночасному застосуванні з антикоагулянтами підвищується ризик виникнення кровотечі; з нестероїдними протизапальними засобами – посилюються терапевтичні та побічні ефекти останніх; з пероральними гіпоглікемічними засобами – посилюється їх гіпоглікемічний ефект. Ацетилсаліцилова кислота збільшує ризик виникнення кровотеч із органів травного тракту. Послаблює дію гіпотензивних засобів, спіронолактону, фуросеміду, а також препаратів, що сприяють виведенню сечової кислоти.

Парацетамол. Посилює терапевтичний ефект ацетилсаліцилової кислоти, піразолону, кофеїну, кодеїну, при цьому зменшується токсичність парацетамолу. Підвищує ефект непрямих коагулянтів та імовірність ураження печінки гепатотоксичними препаратами, потенціює дію спазмолітиків, посилює токсичність хлорамфеніколу. При взаємодії з барбітуратами зменшується активність парацетамолу. Метоклопрамід посилює, а холестерамін знижує всмоктування парацетамолу.

Кофеїн. Посилює дію ненаркотичних анагетиків, серцевих глікозидів, ерготаміну (за рахунок прискорення їх всмоктування). Знижує всмоктування препаратів кальцію в шлунково-кишковому тракті, збільшує виведення препаратів літію з сечею. Є антагоністом аденозину, послаблює ефект наркотичних і снодійних засобів.

Термін придатності.

2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка.

По 6 таблеток у контурній безчарунковій упаковці; по 6 або 10 таблеток у блістері у пачці або без пачки.

Категорія відпуску.

Без рецепта.