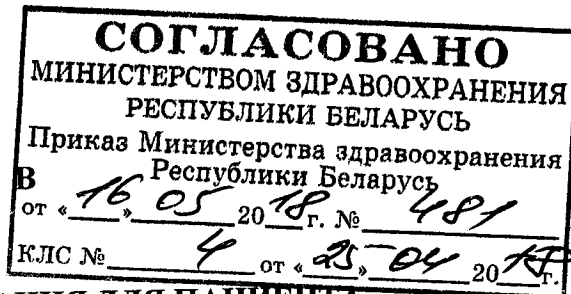


100А
НД РБ
7012 - 2018

ЦИТРАМОН

таблетки



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

*Прочтите внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!
Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с
Вашим врачом.
Этот препарат назначается лично Вам и не следует рекомендовать его другим лицам.
Это может навредить их здоровью, даже если симптомы их заболеваний схожи с теми,
которые наблюдаются у Вас.*

Торговое название: ЦИТРАМОН В

Международное название: CITRAMONUM V

Описание: таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями, плоской поверхностью, скошенными краями и риской.

Состав лекарственного средства:

1 таблетка содержит:

действующие вещества: кислоты ацетилсалициловой 0,240 г, парацетамола 0,180 г, кофеина 0,030 г;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кислота лимонная, повидон, кислота аскорбиновая, тальк, кальция стеарат, какао.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа.

Прочие анальгетики и жаропонижающие средства. Салициловая кислота и ее производные. Ацетилсалициловая кислота в комбинации с другими препаратами, исключая психолептики.

Код АТС N02B A51.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ацетилсалициловая кислота (аспирин) обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием, в основном в связи с ингибированием биосинтеза простагландинов и тромбоксанов из арахидоновой кислоты путем необратимого ацетилирования ферментов циклооксигеназы (ЦОГ).

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием, но в отличие от ацетилсалициловой кислоты, не ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Добавление кофеина усиливает антиноцицептивное действие ацетилсалициловой кислоты и парацетамола.

Фармакокинетика.

Ацетилсалициловая кислота (аспирин) быстро и полностью всасывается после перорального применения. Подвергается экстенсивному гидролизу в желудочно-кишечном тракте, печени и крови до образования салицилатов, которые подвергаются дальнейшему метаболизму, преимущественно в печени.

Парацетамол легко всасывается в желудочно-кишечном тракте, максимальные концентрации в плазме крови обнаруживаются в промежутке от 30 минут до 2 часов после приема. Парацетамол метаболизируется в печени и выводится с мочой, главным образом, в виде глюкуронидов и сульфатных конъюгатов. Менее 5 % парацетамола выводится в

неизменном виде. Продолжительность периода полувыведения варьируется от 1 до 4 часов. Уровень связывания с белками плазмы незначителен при обычных терапевтических концентрациях, однако, возрастает по мере увеличения концентраций. Гидроксилированный метаболит, который образуется в очень небольших количествах в печени под влиянием смешанных оксидаз и обычно обезвреживается путем связывания с глютатионом, может накапливаться при передозировке парацетамола и вызывать поражения печени.

Кофеин полностью и быстро всасывается. Пиковые концентрации наблюдаются в промежутке от 5 до 90 минут после приема натошак. Данные относительно его предсистемного метаболизма отсутствуют. У взрослых выведение практически полностью происходит посредством печеночного метаболизма. Наблюдается выраженная вариабельность индивидуальных значений элиминации у взрослых. Средний период полувыведения из плазмы составляет 4,9 часа при диапазоне 1,9-12,2 часа. Кофеин распределяется во всех средах организма. Средний уровень связывания кофеина с белками плазмы составляет 35 %. Кофеин практически полностью метаболизируется путем окисления, деметилирования и ацетилирования и выводится с мочой. Основные метаболиты: 1-метилксантин, 7-метилксантин, 1,7- диметилксантин (параксантин). К числу второстепенных метаболитов относится 1-метилмочевая кислота и 5-ацетиламино-6-форсиамино-3-метилурацил.

Комбинация.

В комбинации этих трех активных ингредиентов количество каждого вещества является небольшим. Поэтому отсутствует насыщение процесса выведения с последующими рисками увеличения времени полувыведения и токсичности. Фармакокинетические данные для фиксированной комбинации ацетилсалициловой кислоты, парацетамола и кофеина согласуются с фармакокинетическими профилями, установленными либо для каждого из этих веществ по отдельности, либо для комбинации каждого обезболивающего с кофеином. Неизвестны критические лекарственные взаимодействия между ацетилсалициловой кислотой, парацетамолом и кофеином, а также неизвестно о повышении риска взаимодействий другими лекарственными средствами при комбинированном использовании этих трех веществ. Результаты исследований в отношении фармакокинетики оказались ожидаемыми, и не наблюдалось взаимодействий между 3 активными компонентами.

Показания к применению.

Для лечения острой головной боли у взрослых.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте (аспирину), парацетамолу, кофеину или к любому компоненту лекарственного средства. Пациенты, у которых бронхиальная астма, крапивница или острый ринит, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты или другими нестероидными противовоспалительными препаратами, такими как диклофенак или ибупрофен.
- Активная язва желудка или тонкого кишечника, желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, пептическая язва в анамнезе.
- Гемофилия или другие геморрагические заболевания.
- Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Прием более 15 мг метотрексата в неделю (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Последний триместр беременности (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Предостережение при применении.

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом! Без консультации врача не применяйте препарат дольше установленного срока! Если признаки болезни не начнут исчезать или же, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или обнаружатся нежелательные явления,

обратитесь к врачу за консультацией по поводу дальнейшего применения препарата. В связи с наличием кофеина препарат не применяют при повышенной возбудимости, бессоннице.

7012 - 2018

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Если Вы принимаете какие-нибудь другие лекарственные средства, обязательно поставьте в известность врача, а если самостоятельно производите лечение - проконсультируйтесь с врачом по поводу возможности применения препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами, которые могут быть вызваны каждым отдельным активным ингредиентом хорошо известны. Отсутствуют сведения, что характер взаимодействия с другими препаратами может изменяться при применении комбинированного лекарственного средства. Отсутствуют относящиеся к безопасности взаимодействия между ацетилсалициловой кислотой и парацетамолом.

Таблица 2. Ацетилсалициловая кислота (аспирин) (АСК)

<i>Применение ацетилсалициловой кислоты с другими средствами</i>	<i>Возможный результат</i>
Другие нестероидные противовоспалительные средства (НВПС)	Существует повышенный риск возникновения язв ЖКТ и кровотечений в связи с синергическим действием. Если сопутствующее применение является необходимым, когда уместно, можно рассматривать вариант с использованием гастропротекции для профилактики вызванного НПВС поражения ЖКТ. Таким образом, одновременное применение этих препаратов не рекомендуется (см. раздел «Меры предосторожности»).
Кортикостероиды	Существует повышенный риск возникновения язв ЖКТ и кровотечений в связи с синергическим действием. Рекомендуется рассмотреть возможность назначения гастропротекции пациентам, принимающим АСК и кортикостероиды, особенно при назначении препарата пожилым пациентам. Таким образом, одновременное применение этих препаратов не рекомендуется (см. раздел «Меры предосторожности»).
Пероральные антикоагулянты (например, производные кумарина)	АСК может увеличить эффект антикоагулянта. Следует проводить клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременное применение этих препаратов не рекомендовано.
Тромболитики	Риск кровотечений повышен. В частности, лечение АСК нельзя начинать в течение первых 24 часов после лечения альтеплазой у пациентов с острым инсультом. Одновременное применение этих препаратов не рекомендуется.
Гепарин и ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин, клопидогрель, цилостазол)	Риск кровотечений повышен. Следует проводить клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения. Одновременное применение этих препаратов не

	рекомендуется (см. раздел «Меры предосторожности»).
Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRI)	Возможно влияние на свертываемость или функцию тромбоцитов при сопутствующем приеме с АСК, приводящее к возникновению кровотечения в целом, и в частности – к желудочно-кишечному кровотечению. Соответственно, следует избегать одновременного применения.
Фенитоин	АСК повышает его сывороточные уровни, следует тщательно контролировать сывороточный фенитоин.
Вальпроат	АСК подавляет его метаболизм, и соответственно может увеличивать его токсичность; уровни вальпроата следует тщательно контролировать.
Антагонисты альдостерона (спиронолактон, канреноат)	АСК может снижать их активность путем ингибирования экстракции натрия с мочой; следует тщательно контролировать артериальное давление.
Петлевые диуретики (например, фуросемид)	АСК может уменьшать их действие вследствие конкуренции и ингибирования почечных простагландинов. НПВС могут привести к острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с обезвоживанием. Если диуретик принимается одновременно с АСК, требуется обеспечить надлежащее восполнение жидкости у пациентов и отслеживать функцию почек и артериальное давление, особенно в начале лечения диуретиками.
Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ, антагонисты рецептора ангиотензина II, блокаторы кальциевых каналов)	АСК может уменьшать их действие вследствие конкуренции и ингибирования почечных простагландинов. Эта комбинация может привести к острой почечной недостаточности у пожилых пациентов и у пациентов с обезвоживанием. Рекомендуется тщательно контролировать артериальное давление и функцию почек при начале терапии, и следует периодически восполнять потери жидкости пациента. В случае использования верапамила также следует контролировать время кровотечения.
Средства, способствующие выведению мочевой кислоты (например, пробенецид, сульфинпиразон)	АСК может уменьшать их действие вследствие ингибирования канальцевой резорбции, что будет приводить к высоким плазменным уровням АСК.
Метотрексат ≤ 15 мг в неделю	АСК, как все остальные НПВС, снижает канальцевую секрецию метотрексата, увеличивая его плазменные концентрации, и соответственно, его токсичность. Сопутствующее применение НПВС, соответственно, не рекомендовано у пациентов, получающих высокие дозы метотрексата. Риск

	взаимодействий между метотрексатом и НПВС также должен учитываться у пациентов, которые принимают низкие дозы метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Если комбинированная терапия является необходимой, необходимо следить за клиническим анализом крови, функциями печени и почек, особенно в первые дни терапии.
Препараты сульфонилмочевины и инсулин	АСК увеличивает их гипогликемическое действие, таким образом, может быть уместной небольшая корректировка с уменьшением дозы противодиабетических средств, если используются большие дозы салицилатов. Рекомендуется более частый контроль глюкозы крови.
Алкоголь	Риск желудочно-кишечного кровотечения повышен; этого сочетания следует избегать

Таблица 3. Парацетамол

<i>Применение парацетамола с другими средствами</i>	<i>Возможный результат</i>
Индукторы печеночных ферментов или потенциально гепатотоксические вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противосудорожные средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбомазепин)	Способствует повышению токсичности парацетамола, что может привести к поражению печени при применении даже безвредных в других случаях доз парацетамола. Необходимо контролировать функцию печени при сопутствующем применении данных препаратов (см. раздел «Меры предосторожности»). Одновременное применение этих препаратов не рекомендовано.
Хлорамфеникол	Парацетамол может увеличивать риск повышенных плазменных концентраций хлорамфеникола. Одновременное применение этих препаратов не рекомендовано.
Зидовудин	Парацетамол может увеличивать склонность к развитию нейтропении, по этой причине следует проводить гематологический мониторинг крови. Одновременное применение этих препаратов не рекомендовано, за исключением случаев, с врачебным наблюдением.
Пробенецид	Снижает клиренс парацетамола, соответственно, дозы парацетамола должны быть снижены при сочетании с этими препаратами. Одновременное применение этих препаратов не рекомендовано.
Пероральные антикоагулянты	Множественное применение парацетамола в течение более чем одной недели увеличивает их противосвертывающее действие. Спорадические дозы парацетамола не оказывают значительного эффекта.

Пропантелин или другие препараты, задерживающие опорожнение желудка	Эти средства задерживают всасывание парацетамола; могут задерживать и снижать облегчение боли.
Метоклопрамид или другие препараты, приводящие к ускорению опорожнения желудка	Эти активные вещества ускоряют всасывание парацетамола, увеличивают эффективность и ускоряют начало обезвоживания.
Холестирамин	Снижает всасывание парацетамола. Холестирамин не следует принимать в течение 1 часа после приема парацетамола, если требуется добиться максимального обезбоживания.

Таблица 4. Кофеин

<i>Применение кофеина с другими средствами</i>	<i>Возможный результат</i>
Снотворные средства (например, бензодиазепины, барбитураты, антигистамины и др.)	Сопутствующее применение этих препаратов с кофеином может снизить снотворное действие или антагонизировать противосудорожные эффекты барбитуратов. Обновленное применение этих препаратов не рекомендовано. Если требуется, возможно, комбинацию будет полезнее принимать утром.
Литий	Отмена кофеина увеличивает литий сыворотки, так как почечный клиренс лития может быть увеличен кофеином, соответственно, при отмене кофеина может потребоваться снизить дозу лития. Одновременное применение этих препаратов не рекомендовано.
Дисульфирам	Пациентов, страдающих алкогольной зависимостью и находящихся на лечении дисульфирамом, следует предупредить о том, что им следует избегать применения кофеина во избежание риска ухудшения синдрома алкогольной абстиненции в связи со способностью кофеина вызывать сердечно-сосудистое и церебральное возбуждение.
Вещества эфедринового типа	Комбинация с кофеином может увеличить потенциальное формирование зависимости. Одновременное применение этих препаратов не рекомендовано.
Симпатомиметики или левотироксин	Комбинация с кофеином может дать усиленный тахикардический эффект вследствие синергетического действия. Одновременное применение этих препаратов не рекомендовано.
Теofilлин	Сопутствующее применение с кофеином может уменьшить экскрецию теofilлина.

Антибактериальные препараты типа хинолонов (ципрофлоксацин, эноксацин и пипемидовая кислота), тербинафин, циметидин, флувоксамин и пероральные контрацептивы	Способствует увеличению периода полувыведения кофеина в связи с ингибированием пути печеночного цитохрома Р-450; соответственно, пациентам с заболеваниями печени, сердечными аритмиями или латентной эпилепсией следует избегать приема кофеина.
Никотин, фенитоин и фенилпропаноламин	Снижает период полувыведения кофеина
Клозапин	Кофеин увеличивает сывороточные уровни клозапина вследствие возможного взаимодействия посредством как фармакокинетических, так и фармакодинамических механизмов. Следует контролировать сывороточные уровни клозапина. Одновременное применение этих препаратов не рекомендовано.

Влияние на результаты лабораторных тестов

- Высокие дозы АСК могут влиять на результаты некоторых клиничко-химических лабораторных исследований.
- Прием парацетамола может влиять на результаты исследования мочевой кислоты при использовании метода с фосфорно-вольфрамовой кислотой, и на результаты определения гликемии при использовании глюкозооксидазного/пероксидазного метода.
- Кофеин может обратить действие дипиридамола на кровоток в миокарде, тем самым влияя на результаты вышеуказанного теста. Рекомендуется не принимать кофеин за 24 часа до теста.

Меры предосторожности.

Перед началом лечения проконсультируйтесь с врачом!

Общие:

- Не следует принимать препарат вместе с препаратами, содержащими ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или парацетамол.
- Пациентам, у которых происходит рвота более чем в 20% случаев приступов мигрени, или которым требуется постельный режим более чем в 50% случаев приступов мигрени, не следует назначать Цитрамон В.
- Если у пациента не происходит облегчение мигрени после применения первой дозы (2 таблетки Цитрамона В), ему следует обратиться к врачу.
- Продолжительное использование обезболивающих препаратов любого типа при головной боли может привести к ухудшению головной боли. Пациент должен знать, что в такой ситуации или при подозрении на такую ситуацию следует обратиться к врачу и прекратить лечение. Диагноз головной боли, вызванной чрезмерным использованием лекарственных средств, должен подозреваться у пациентов с хроническими головными болями (15 дней в месяц или более) с сопутствующим чрезмерным употреблением препаратов от головной боли на протяжении более чем 3 месяцев. Соответственно, этот препарат не следует использовать более 10 дней в месяц в течение более чем 3 месяцев.
- Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с риском обезвоживания (например, в связи с тошнотой, диареей, а также до или после обширного хирургического вмешательства).
- Цитрамон В может маскировать признаки и симптомы инфекции в связи со своими фармакодинамическими свойствами.

В связи с наличием ацетилсалициловой кислоты (аспирин):

- Цитрамон В следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим подагрой, нарушением функции почек или печени, обезвоживанием, неконтролируемой гипертензией и сахарным диабетом.

- Цитрамон В следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, так как ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз или гемолитическую анемию. Факторами, которые могут увеличить риск гемолиза, являются, например, высокая доза препарата, лихорадка или острые инфекции.
- Цитрамон В может увеличить склонность к кровотечениям во время и после хирургического вмешательства (включая небольшие операции, например удаление зуба) в связи с ингибиторным действием ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов, которое сохраняется в течение многих дней после введения.
- Цитрамон В не следует принимать вместе с антикоагулянтами или другими препаратами, которые ингибируют агрегацию тромбоцитов, без врачебного наблюдения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Следует вести тщательное наблюдение за пациентами с нарушением гемостаза. Следует соблюдать осторожность в случае метроррагии или меноррагии.
- Цитрамон В следует немедленно отменить, если у пациентов, принимающих это лекарственное средство, возникают желудочно-кишечные кровотечения или язва. Желудочно-кишечное кровотечение, язвы и прободение, которые могут привести к смертельному исходу, сообщались при применении всех НПВС и могут произойти в любое время в ходе терапии, с предупреждающими симптомами или без них, как при наличии, так и в отсутствие серьезных нарушений со стороны ЖКТ в анамнезе. Они обычно влекут за собой более тяжелые последствия у пожилых пациентов. Раск желудочно-кишечного кровотечения увеличивается при сопутствующем применении алкоголя, кортикостероидов и других НПВС (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Цитрамон В может вызвать бронхоспазм и спровоцировать обострение астмы или другие реакции гиперчувствительности. Факторами риска являются имеющаяся бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит, полипы носа, хроническая обструктивная болезнь легких или хроническая инфекция дыхательных путей (особенно при наличии связи с аллергическими ринитоподобными симптомами). Это также относится к пациентам, у которых наблюдались аллергические реакции (например, кожные реакции, зуд, крапивницу) на другие субстанции. В случаях с такими пациентами следует соблюдать осторожность при назначении препарата.
- Цитрамон В не следует назначать детям и подросткам до 18 лет, если нет особых показаний, из-за возможной связи между ацетилсалициловой кислотой (аспирином) и синдромом Рейе. Синдром Рейе является очень редким заболеванием, которое влияет на головной мозг и печень и может привести к смертельному исходу.
- Ацетилсалициловая кислота может взаимодействовать с функциональными тестами щитовидной железы в связи с ложным занижением концентрации левотироксина (Т4) или трийодтиронина (Т3) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

В связи с наличием парацетамола:

- Цитрамон В следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением функции почек или печени, а также с алкогольной зависимостью.
- Риск токсичности парацетамола может быть повышен у пациентов, получающих другие потенциально гепатотоксичные лекарственные средства или лекарственные средства-индукторы микросомальных ферментов печени (например, рифампицин, изониазид, хлорамфеникол, снотворные средства и противосудорожные средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбомазепин. Пациенты с алкогольной зависимостью в анамнезе находятся в группе особого риска возникновения поражений печени (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Пациентов необходимо предупредить об опасности одновременного приема других препаратов, содержащих парацетамол, в связи с риском тяжелого поражения печени в случае передозировки (см. раздел «Передозировка»).
- Следует избегать употребления алкогольных напитков во время приема препарата, так как употребление алкоголя в сочетании с парацетамолом может привести к поражению печени

(см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Парацетамол следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим алкогольной зависимостью.

В связи с наличием кофеина:

- Цитрамон В следует с осторожностью назначать пациентам с подагрой, гипертиреозом и аритмией.
- Пациенту следует ограничивать прием продуктов, содержащих кофеин, в период применения Цитрамона В, так как избыточное употребление кофеина может вызывать нервозность, раздражительность, бессонницу и иногда – учащенное сердцебиение.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Недостаточно данных по применению Цитрамона В беременным женщинам. Исследования на животных комбинации ацетилсалициловая кислота, парацетамол и кофеин не проводились.

Ацетилсалициловая кислота (аспирин)

В связи с присутствием ацетилсалициловой кислоты (аспирина), применение препарата противопоказано в III триместре беременности, следует соблюдать осторожность при его назначении в I и II триместрах беременности.

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно влиять на беременность и развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований предполагают повышение риска выкидышей и врожденных пороков и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландина в начале беременности. Считается, что этот риск увеличивается при увеличении дозы и продолжительности терапии.

Показано, что у животных прием ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению потерь до и после имплантации и к увеличению смертности эмбрионов и плодов. Кроме того, сообщалось об увеличении частоты различных мальформаций, включая сердечно-сосудистые, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза. В течение первого и второго триместров беременности ацетилсалициловую кислоту не следует назначать в отсутствие очевидной необходимости. Если ацетилсалициловая кислота применяется женщиной, которая пытается зачать, или в течение первого и второго триместра беременности, следует выбирать по возможности низкую дозу и по возможности короткую продолжительность терапии.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать описанное ниже действие.

Действие на плод:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием боталлова протока и легочной гипертензией);
- дисфункция почек, которая может прогрессировать в почечную недостаточность с олигогидроамнионом.

Действие на мать и новорожденного:

- в конце беременности, возможно удлинение времени кровотечения, эффект антиагрегации, который может происходить даже после приема очень низких доз;
 - подавление сокращения матки, приводящее к отсроченным или продолжительным родам.
- Следовательно, ацетилсалициловая кислота (аспирин) противопоказана в течение третьего триместра беременности.

Парацетамол

Эпидемиологические исследования показывают, что в обычных терапевтических условиях парацетамол можно использовать во время беременности. Тем не менее, его следует назначать только после проведения тщательной оценки пользы и риска.

Кофеин

Беременным женщинам рекомендовано ограничить прием кофеина до минимума, так как

доступные данные по действию кофеина на плод предполагают потенциальный риск.

Период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять Цитрамон В во время кормления грудью, поскольку салициловая кислота, парацетамол и кофеин выделяются с грудным молоком. Кофеин может вызывать возбуждение и плохой сон у новорожденного. Вследствие содержания салицилатов имеется вероятность нежелательного влияния на функцию тромбоцитов у младенца (может вызывать легкое кровотечение), хотя о подобном не сообщалось. Кроме того, существует риск развития синдрома Рейе у младенцев.

Фертильность

Ацетилсалициловая кислота (аспирин)

Имеются некоторые сведения, что лекарственные средства, ингибирующие цикло-оксигеназу/синтез простагландинов могут приводить к нарушению женской фертильности через влияние на овуляцию. Этот эффект является обратимым и исчезает при отмене терапии.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом или работы с другими механизмами. Если Вы заметили нежелательные эффекты, такие как головокружение или сонливость, следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Для лечения головной боли.

Взрослые и дети старше 18 лет: обычная рекомендуемая доза - 1 таблетка. Повторную дозу следует принимать от 4 до 6 часов между дозами. В случае сильной боли можно принимать 2 таблетки. При необходимости можно принять еще 2 таблетки, с интервалом между дозами от 4 до 6 часов.

Цитрамон предназначен для эпизодического применения. При терапии головной боли длительность терапии должна составлять до 4 дней.

При головной боли общее количество принятых в течение 24 часов таблеток не должно быть больше 6. Лекарственный препарат нельзя использовать в течение более длительного периода или в более высокой дозировке, чем рекомендовано, без предварительной консультации с врачом.

Каждую дозу препарата рекомендуется запивать стаканом воды.

Дети и подростки до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков не оценивались. Поэтому не рекомендуется применение лекарственного средства у детей и подростков (см. раздел «Меры предосторожности»).

Применение у пожилых пациентов. Пожилым пациентам, особенно пациентам с низкой массой тела, следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства.

Пациенты с нарушением функции печени и почек. Влияние почечной или печеночной недостаточности на фармакокинетику препарата не изучалась. В связи с механизмом действия ацетилсалициловой кислоты (аспирина) и парацетамола, они могут усиливать почечную или печеночную недостаточность. Таким образом, Цитрамон противопоказан пациентам с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»), и его следует с осторожностью назначать пациентам с легкой или умеренной печеночной или почечной недостаточностью.

Побочное действие.

Большинство из перечисленных ниже побочных эффектов имеют четкий дозозависимый характер и проявляются по разному в каждом отдельном случае.

В таблице приведен перечень побочных реакций 16 клинических исследований с одной дозой по эффективности и безопасности препарата при лечении мигрени, головной боли или зубной боли, связанной с удалением зубов, с участием 4809 субъектов и спонтанные сообщения постмаркетинговых исследований. Побочными реакциями, включенными в

таблицу 1, были те, которые связаны с применением препарата и перечислены в порядке убывания.

В каждой категории побочные реакции приведены по частоте и по клинической значимости.

Побочные реакции, перечисленные ниже, по частоте делятся на такие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/1000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/1000$), частота неизвестна (нельзя установить на основании имеющихся данных),

Таблица 1. Побочные реакции, выявленные в результате клинических исследований и в ходе постмаркетинговых наблюдений.

Классификация систем	Частота	Возможные реакции
Инфекции и инвазии	Редко	Фарингит
Иммунная система	Частота неизвестна	Гиперчувствительность, анафилактические реакции, синдром Стивенса-Джонсона*, токсический эпидермальный некролиз*
Нарушение обмена веществ и питания	Редко	Снижение аппетита
Психиатрические расстройства	Часто	Нервозность
	Нечасто	Бессонница
	Редко	Беспокойство, эйфорическое настроение, напряженность
	Частота неизвестна	Неугомонность
Неврологические расстройства	Часто	Головокружение
	Нечасто	Тремор, парестезия, головная боль
	Редко	Дисгевзия, нарушение внимания, амнезия, нарушение координации, гиперестезия, синусовая головная боль
	Частота неизвестна	Мигрень, сонливость
Органы зрения	Редко	Боль в глазах, нарушение зрения
Органы слуха и равновесия	Нечасто	Шум в ушах
Сердечно-сосудистая система	Нечасто	Аритмия
	Частота неизвестна	Сердцебиение
	Редко	Приливы, заболевания периферических сосудов
	Частота неизвестна	Гипотензия
Респираторная система, органы грудной клетки и средостения	Редко	Носовое кровотечение, гиповентиляция, ринорея
	Частота неизвестна	Одышка, астма
Желудочно-кишечные расстройства	Часто	Тошнота, дискомфорт и боли в эпигастрии
	Редко	Сухость во рту, диарея, рвота
	Нечасто	Отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезия рта, гиперсекреция слюны,
Гепатобилиарная система	Частота неизвестна	Почечная недостаточность, повышение активности печеночных ферментов

Кожа и подкожная клетчатка	Редко	Гипергидроз, зуд, крапивница
Опорно-двигательный аппарат и соединительные ткани	Редко	Ригидность опорно-двигательного аппарата, боль в спине и шее, мышечный спазм
Общие расстройства и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Эритема, сыпь, ангиодистрофия, ангионевротический отек,
	Нечасто	Утомляемость, чувство неуверенности
	Редко	Астения, дискомфорт в груди
	Частота неизвестна	Недомогание, чувство дискомфорта

* Сообщалось об очень редких побочных реакциях

В настоящее время нет данных, позволяющих предположить, что степень и тип нежелательных реакций, которые возникают после применения отдельно взятых действующих веществ этого препарата, увеличиваются или их спектр расширяется при терапии комбинированными препаратами, при условии, что его применять согласно инструкции.

Увеличение риска кровотечений может сохраняться в течение 4-8 дней после приема ацетилсалициловой кислоты (аспирина). Очень редко сильное кровотечение (например, внутричерепное кровотечение), особенно у пациентов с необратимой гипертензией и/или на фоне сопутствующей терапии антикоагулянтами. В отдельных случаях это может угрожать жизни.

В случае выявления нежелательных влияний или других необычных реакций проконсультируйтесь с врачом по поводу дальнейшего применения препарата.

Срок годности.

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 6 таблеток в стрипах. По 10 стрипов вместе с листком – вкладышем помещают в пачку из картона.

Правила отпуска.

Без рецепта.

Название и адрес производителя.

ПАО "Монфарм", Украина, 19100 Черкасская обл., г. Монастырище, ул. Заводская, 8.