

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.11.2015 № 724
Ресстраційне посвідчення
№ UA/3984/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2017 № 201

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦИТРАМОН ЕКСТРА
(CITRAMON EXTRA)

Склад:

діючі речовини: paracetamol, coffeine;

1 таблетка містить:

- парацетамолу – 500 мг;
- кофеїну – 50 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат.

Парацетамол має аналгетичну, жарознижувальну та слабку протизапальну дію, що пов'язано з його впливом на центр терморегуляції в гіпоталамусі та менш вираженою здатністю інгібувати синтез простагландинів у тканинах.

Кофеїн підвищує рефлекторну збудливість спинного мозку, збуджує дихальний та гемодинамічний центри, розширює кровоносні судини скелетних м'язів, головного мозку, серця, нирок, знижує агрегацію тромбоцитів; зменшує сонливість, відчуття втоми, підвищує розумову та фізичну працездатність. У цій комбінації кофеїн у малій дозі практично не чинить стимулюючої дії на центральну нервову систему, однак сприяє нормалізації тону судин мозку та прискоренню кровотоку.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат чинить помірну безпечну та жарознижувальну дію. Показаннями для застосування є головний біль, включаючи мігрень, зубний біль, невралгії, ревматичний біль, періодичні болі у жінок; для полегшення симптомів застуди та грипу, болю у горлі.



Протипоказання.

Гіперчутливість до парацетамолу, кофеїну або до будь-якого іншого компонента препарату в анамнезі; тяжкі порушення печінки і/або нирок; вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; алкоголізм; захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія; стани підвищеного збудження, порушення сну, епілепсія; виражене підвищення артеріального тиску, органічні захворювання серцево-судинної системи, у тому числі тяжкий атеросклероз, тяжка гіпертонічна хвороба; декомпенсована серцева недостатність, гострий інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія, гіпертиреоз, гострий панкреатит, синдром Жильбера, тяжкі форми цукрового діабету, глаукома; вік понад 60 років.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

Протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори.

Особливі заходи безпеки.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функцій нирок і печінки. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Ризик передозування найбільший у пацієнтів із нециротичним алкогольним захворюванням печінки.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (таких як кава, чай). Це може призвести до проблеми зі сном, тремору, неприємного відчуття за грудниною через серцебиття.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол.

При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Барбітурати, рифампіцин, саліциламід, протиепілептичні препарати, фенітоїн, етанол, фенілбутазон, трициклічні антидепресанти та інші стимулятори мітросомального окислювання – ці препарати збільшують продукування гідроксильованих активних метаболітів, що впливають на функцію печінки, зумовлюючи можливість розвитку тяжких інтоксикацій при невеликих передозуваннях препарату.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Інгібітори мітросомального окислення (циметидин) знижують ризик гепатотоксичної дії

Цитрамону Екстра.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Метоклопрамід і домперидон збільшують всмоктування парацетамолу.



Етанол – одночасний прийом парацетамолу та етанолу підвищує ризик розвитку гепатотоксичних ефектів і гострого панкреатиту.

Не застосовувати одночасно з *алкоголем*.

Похідні кумарину (варфарин) – при довготривалому застосуванні парацетамолу підвищується ризик розвитку кровотеч.

Холестирамін – знижує всмоктування парацетамолу.

Під впливом парацетамолу час виведення *хлорамфеніколу* збільшується в 5 разів.

Парацетамол знижує ефективність *діуретиків*.

Кофеїн.

Одночасне застосування кофеїну з *інгібіторами MAO* може зумовити небезпечний підйом артеріального тиску.

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

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект *опіоїдних анагетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів*, є антагоністом *засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему*, конкурентним антагоністом *препаратів аденозину, АТФ*.

При одночасному застосуванні кофеїну з *тиреотропними засобами* підвищується тиреоїдиний ефект.

Кофеїн знижує концентрацію *літію* в крові.

Кофеїн прискорює всмоктування *ерготаміну*.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності, оскільки підвищується ризик спонтанного викидня, пов'язаного із застосуванням кофеїну.

Парацетамол і кофеїн проникають у грудне молоко. Не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю. Кофеїн може виявляти стимулюючий вплив на немовлят у період годування груддю, але значної токсичності не спостерігалось.

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

Немає істотного впливу.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування.

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 1-2 таблетки 4 рази на добу. Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин. Не приймати більше 8 таблеток (4000 мг парацетамолу) впродовж 24 годин. Не перевищувати рекомендовану дозу.

Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Тривалість лікування визначає лікар.

Діти.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла.

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу, стаціонарна кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія)) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.



Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутих навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутих апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірну дозу парацетамолу було прийнято у межах 1 години. Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації не є достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном можна застосувати протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід ввести N-ацетилцистеїн згідно з рекомендованим дозуванням. При відсутності блювання можна застосувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Великі дози кофеїну можуть спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію чи серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервово збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов'язані також із ураженням печінки парацетамолом. Специфічного антидоту немає, але підтримуючі заходи, такі як застосування антагоністів бета-адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичний ефект. Необхідно промити шлунок, рекомендована оксигенотерапія, при судомомах – діазепам. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізоване висипання, еритематозне, кропив'янка), ангіоедема, синдром Стівенса-Джонсона, шкірний свербіж, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла);
з боку системи травлення: нудота, блювання, печія, біль в епігастрії, препарат може спричинити незначний проносний ефект;
з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;
з боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, анемія, іноді можливе виникнення апластичної анемії, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі;
з боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, підвищення артеріального тиску, прискорене серцебиття;
з боку центральної нервової системи: безсоння, неспокій, запаморочення;
з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів;
з боку гепатобіліарної системи: гепатотоксична дія, порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці (дозозалежний ефект).

ОРИГІНАЛ



з боку сечовидільної системи: нефротоксична дія (в т.ч. інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), асептична піурія.

Однотимний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ОРИГІНАЛ

