

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЦИТРАМОН НОВИЙ (CITRAMONE NEW)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини:

1 капсула містить ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг у вигляді порошку гранульованого (містить метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216)), кофеїну 30 мг;

допоміжні речовини: кислоти лимонної моногідрат, целюлози мікрокристалічної, магнію стеарату.

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули світло-жовто-коричневого кольору, вміст капсул – суміш гранул та порошку білого або жовтуватого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фарма Старт», Україна, 03124, м. Київ, Лепсе, 8.

бульв. І.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B A51.

Цитрамон Новий - комбінований препарат. Ацетилсаліцилова кислота чинить жарознижувальну та протизапальну дію, послабляє біль, особливо спричинений запальним процесом, а також помірно пригнічує агрегацію тромбоцитів і тромбоутворення, поліпшує мікроциркуляцію у вогнищі запалення.

Парацетамол чинить аналгетичну, жарознижувальну і дуже слабку протизапальну дію, що пов'язано з його впливом на центр терморегуляції в гіпоталамусі та слабко 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 майже не чинить стимулювальної дії на ЦНС, однак сприяє нормалізації тону судин мозку та прискоренню кровотоку.

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

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату. Ерозивно-виразкові ушкодження шлунково-кишкового тракту у фазі загострення. Шлунково-кишкова кровотеча. Астма, спричинена ацетилсаліциловою кислотою. Гемофілія, 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.

Належні заходи безпеки при застосуванні. 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).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Препарат може впливати на швидкість нервово-м'язової передачі, тому при його застосуванні слід утриматися від керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 15 років через ризик розвитку синдрому Рейє при гіпертермії на тлі вірусних захворювань.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають дорослим по 1 капсулі 2-3 рази в день після їди. Вища добова доза становить 6 капсул (у 3 прийоми). Препарат не слід приймати більше 5 днів як анальгезуючий засіб та більше 3 днів – як жарознижувальний засіб.

Передозування. *Симптоми передозування* насамперед обумовлені ацетилсаліциловою кислотою: при легкій інтоксикації – нудота, блювання, гастралгія, запаморочення, дзенькіт у вухах; при тяжкій інтоксикації – загальмованість, сонливість, колапс, судоми, бронхоспазм, ускладнене дихання, анурія, кровотечі. Спочатку центральна гіпервентиляція легенів призводить до дихального алкалозу (задишка, ядуха, ціаноз, підвищена пітливість). При посиленні 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 посилює виведення ацетилсаліцилової кислоти за рахунок олужнення сечі.

Побічні ефекти. *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. Можливий розвиток синдрому Стівенса-Джонсона, синдрому Лайєлла.

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 види взаємодій. Посилює дію гепарину, непрямих антикоагулянтів, резерпіну, стероїдних гормонів і гіпоглікемічних лікарських засобів.

Одночасне 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 окиснення сприяють утворенню токсичних метаболітів парацетамолу, які впливають на функцію печінки.

Метоклопрамід прискорює всмоктування парацетамолу.

Під впливом парацетамолу збільшується у 5 разів період напіввиведення хлорамфеніколу.

При повторному прийомі парацетамол може посилити дію антикоагулянтів похідних дикумарину. Одночасний прийом парацетамолу та алкоголю підвищує ризик розвитку гепатотоксичних ефектів.

Кофеїн прискорює всмоктування ерготаміну.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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

Упаковка. По 6 капсул у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці картонній.

Категорія відпуску. Без рецепта.