МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЦИТРАМОН П МЕДИСОРБ

Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию.
Храните инструкцию вместе с препаратом до окончания приема.

Регистрационный номер: P N003262/01
Торговое наименование препарата: Цитрамон П Медисорб
Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:
Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол
Лекарственная форма: таблетки
Состав на 1 таблетку:
действующие вещества:
ацетилсалициловая кислота 240,00 мг;
кофеина моногидрат (в пересчете на кофеин) 30,00 мг (27,45 мг);
парацетамол 180,00 мг;
вспомогательные вещества:
какао-бобов порошок; лимонной кислоты моногидрат; крахмал картофельный; тальк; кальция стеарат; сахароза (сахар)
Описание:
круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями, с фаской и риской, с характерным запахом.
Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное (нестероидный противовоспалительный препарат + анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство).
Код АТХ: N02BA71
Фармакологические свойства
Комбинированный препарат, содержащий ацетилсалициловую кислоту, кофеин, парацетамол.
Фармакодинамика
Ацетилсалициловая кислота обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также умеренно угнетает агрегацию тромбоцитов и тромбообразование, улучшает микроциркуляцию в очаге воспаления.
Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует нормализации тонуса сосудов мозга и ускорению кровотока.
Парацетамол обладает анальгетическим, жаропонижающим и крайне слабым противовоспалительным действием, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабовыраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях.
Фармакокинетика
Ацетилсалициловая кислота
При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и системной в печени (деацетилируется). Резорбированная часть быстро гидролизуется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения (T1/2) - не более 15-20 мин. В организме циркулирует (на 75-90% в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Время достижения максимальной концентрации - 2 ч. Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче. Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в виде салицилата (60%) и его метаболитов. Выведение неизмененного салицилата зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз T1/2 составляет 2-3 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 ч. У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.
Парацетамол
Абсорбция высокая, время достижения максимальной концентрации составляет 0,5-2 ч; максимальная концентрация - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизируется в печени (90-95%): 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. T1/2 составляет 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% в неизмененном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается T1/2.
Кофеин
При приеме внутрь абсорбция - хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Всасывание происходит в основном за счет липофильности, а не водорастворимости. Время достижения максимальной концентрации - 50-75 мин после приема внутрь, максимальная концентрация – 1,58-1,76 мг/л. Быстро распределяется во всех органах и тканях организма; легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Объем распределения у взрослых – 0,4-0,6 л/кг, у новорожденных – 0,78-0,92 л/кг. Связь с белками крови (альбуминами) - 25-36%. Метаболизму в печени подвергается более 90%, у детей первых лет жизни до - 10-15%. У взрослых около 80% дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10% - в теобромин и около 4% - в теофиллин. Эти соединения впоследствии деметилируются в монометилксантины, а затем в метилированные мочевые кислоты. T1/2 у взрослых – 3,9-5,3 ч (иногда - до 10 ч), у новорожденных (до 4-7 мес жизни) - 65-130 ч. Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизмененном виде у взрослых выводится 1-2%, у новорожденных - до 85%).

Показания к применению

Цитрамон П Медисорб применяют при:
- болевом синдроме слабой и умеренной выраженности (различного генеза): головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея.
-лихорадочном синдроме: при острых респираторных заболеваниях, гриппе.

Противопоказания
Гиперчувствительность к любому из действующих и/или вспомогательных веществ; эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, пептическая язва в анамнезе; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в т.ч. в анамнезе); гемофилия или другие нарушения свертывания крови; геморрагический диатез, гипопротромбинемия; авитаминоз К; портальная гипертензия; тяжелая почечная или печеночная недостаточность; хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по NYHA; артериальная гипертензия III степени; органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз); гипопротеинемия; беременность и период грудного вскармливания; глаукома; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; повышенная возбудимость, нарушения сна; хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением; одновременный прием метотрексата в дозе более 15 мг/нед и более; детский возраст до 15 лет в качестве обезболивающего средства, при лихорадочном синдроме; до 18 лет.
С осторожностью
Почечная или печеночная недостаточность легкой и средней степени, доброкачественные гипербилирубинемии, пожилой возраст, подагра, артрит, алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, хроническая сердечная недостаточность I-II функционального класса по NYHA, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, заболевания периферических артерий, курение, хроническая обструктивная болезнь легких, одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед., сопутствующая терапия антикоагулянтами, одновременное применение с препаратами, содержащими ацетилсалициловую кислоту или другие обезболивающие и жаропонижающие компоненты, глюкокортикостероидами, антикоагулянтами, гипогликемическими средствами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.
Применение в период беременности и грудного вскармливания
Безопасность данной комбинации у беременных не изучалась, поэтому применение препарата Цитрамон П Медисорб противопоказано в период беременности (во всех триместрах).
Период грудного вскармливания
Безопасность данной комбинации у кормящих грудью не изучалась, поэтому применение препарата Цитрамон П Медисорб противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период кормления грудью следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Цитрамон П Медисорб принимают внутрь во время или после еды, запивая достаточным количеством воды при приеме каждой дозы.
При головной боли рекомендуемая доза 1-2 таблетки, в случае сильной головной боли следующий прием через 4-6 часов. При мигрени рекомендуемая доза 2 таблетки при появлении симптомов, при необходимости повторный прием через 4-6 часов. Для лечения головной боли и мигрени препарат применяют не более 4 дней. При болевом синдроме – 1-2 таблетки; средняя суточная доза – 3-4 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток. Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего и более 3 дней – в качестве жаропонижающего.
Пожилые (старше 65 лет)
У пожилых пациентов, особенно при низкой массе тела, следует соблюдать осторожность.
Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью
Влияние нарушения функции печени или почек на фармакокинетику препарата не изучалось. Учитывая механизм действия ацетилсалициловой кислоты и парацетамола, их применение может усугубить почечную или печеночную недостаточность. В связи с этим препарат противопоказан у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»), а при печеночной и почечной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью.

Побочное действие
Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Побочные эффекты классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте. Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000) и очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). *Инфекции и инвазии:* редко – фарингит. *Нарушения метаболизма и питания:* редко – снижение аппетита. *Психические нарушения:* часто – нервозность; нечасто – бессонница; редко – тревога, эйфорическое настроение, внутреннее напряжение. *Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головокружение; нечасто – тремор, парестезии, головная боль; редко – расстройство вкуса, расстройство внимания, амнезия, нарушение координации движения, гиперстезия, боль в области околоносовых пазух. *Нарушения со стороны органа зрения:* редко – нарушение зрения. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:* нечасто – шум в ушах. *Нарушения со стороны сердца:* нечасто – аритмия, увеличение частоты сердечных сокращений. *Нарушения со стороны сосудов:* редко – гиперемия, нарушение периферического кровообращения.*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко – носовые кровотечения, гиповентиляция, ринорея. *Желудочно-кишечные нарушения:* часто – тошнота, дискомфорт в животе; нечасто – сухость во рту, диарея, рвота; редко – отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезии в области рта, повышенное слюноотделение. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: редко – гипергидроз, зуд, крапивница. *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* редко – мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы. *Общие нарушения и реакции в месте введения:* нечасто – утомление, повышенная возбудимость; редко – астения, тяжесть в груди.Нежелательные реакции, зарегистрированные в пострегистрационных наблюдениях, отражены ниже.
Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.
Психические нарушения: беспокойство. *Нарушения со стороны нервной системы:* мигрень, сонливость. *Нарушения со стороны сердца:* ощущение сердцебиения. *Нарушения со стороны сосудов:* снижение артериального давления.*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения; Желудочно-кишечные нарушения:* боль в эпигастрии, диспепсия, боль в животе, желудочно-кишечное кровотечение (в том числе из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, кровотечение из желудка, из язвы желудка, из язвы двенадцатиперстной кишки, из прямой кишки), эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (включая язву желудка, двенадцатиперстной кишки, толстой кишки, пептическую язву). *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* печеночная недостаточность. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* эритема, сыпь, ангионевротический отек, мультиформная эритема. *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* одышка, бронхоспазм. *Общие нарушения и реакции в месте введения:* недомогание, чувство дискомфорта. Повышение риска кровотечений после приема ацетилсалициловой кислоты сохраняется в течение 4-8 дней. Очень редко возможно сильное кровотечение (например, кровоизлияние в головной мозг), особенно у пациентов с нелеченной артериальной гипертензией и(или) при одновременном применении антикоагулянтов, в отдельных случаях угрожающее жизни. ***Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или производителю. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.***
Передозировка.
Ацетилсалициловая кислота
Симптомы: при легких интоксикациях – головокружение, шум в ушах, глухота, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль и спутанность сознания. Симптомы возникают при плазменной концентрации 150-300 мкг/мл. Лечение – снижение дозы или отмена терапии. При концентрациях выше 300 мкг/мл возникает более тяжелая интоксикация, проявляющаяся гипервентиляцией, лихорадкой, беспокойством, кетоацидозом, респираторным алкалозом и метаболическим ацидозом. Угнетение центральной нервной системы может привести к коме, также могут возникнуть сердечно-сосудистый коллапс и дыхательная недостаточность. Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у детей и лиц пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100мг/кг/сут.
Лечение: при подозрении на поступление более 120 мг/кг салицилатов в течение последнего часа многократно вводят активированный уголь внутрь.
При приеме более 120 мг/кг салицилатов следует определять их плазменную концентрацию, хотя спрогнозировать ее тяжесть лишь на основании этого показателя невозможно, необходимо также учитывать клинические и биохимические показатели. Если плазменная концентрация превышает 500 мкг/мл (350 мкг/мл для детей младше 5 лет), внутривенное введение натрия гидрокарбоната эффективно удаляет салицилаты из плазмы. Если плазменная концентрация превышает 700 мкг/мл (более низкие концентрации у детей и пожилых) или при тяжелом метаболическом ацидозе, терапией выбора является гемодиализ или гемоперфузия.
Парацетамол
Повреждение печени у взрослых возможно при приеме 10 г или более парацетамола, прием внутрь 5 г или более парацетамола может привести к повреждению печени при наличии факторов риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем продырявленным или другими препаратами, которые являются индукторами микросомальных ферментов печени; злоупотребление этанолом, дефицит глутатиона, нарушение пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия).
Симптомы: Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 часов после приема парацетамола. Появляются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одновременном применении взрослыми 7,5 г и более или детьми более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и

необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12-48 часов после применения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день. При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при этом может развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, иногда с летальным исходом. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерным признаками которого являются боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита.

Лечение: немедленная госпитализация. Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина – наиболее эффективно в первые 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятиях (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его применения. Симптоматическое лечение.

Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем каждые 24 часа. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Кофеин

Симптомы: наиболее распространенными симптомами являются гастралгия, ажитация, делирий, тревога, нервозность, беспокойство, бессонница, психическое возбуждение, мышечные подергивания, спутанность сознания, судороги, обезвоживание, учащенное мочеиспускание, гипертермия, головная боль, повышенная тактичная или болевая чувствительность, тошнота и рвота (иногда с кровью), шум в ушах. При выраженной передозировке может возникать гипергликемия. Кардиологические нарушения проявляются тахикардией и аритмией.

Лечение: снижение дозы или отмена кофеина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ацетилсалициловая кислота

Другие нестероидные противовоспалительные препараты: увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв желудочно-кишечного тракта, поэтому одновременное применение не рекомендуется. *Глюкокортикостероиды:* увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременно применения рекомендуется применять гастропротекторы, особенно у лиц старше 65 лет, поэтому одновременное применение не рекомендуется. *Пероральные антикоагулянты (например, производные кумарина):* ацетилсалициловая кислота может потенцировать действие антикоагулянтов. Необходим клинический контроль и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременное применение не рекомендуется. *Тромболитики:* повышение риска кровотечения. Применение ацетилсалициловой кислоты у пациентов в течение первых 24 часов после острого инсульта не рекомендуется. Одновременное применение не рекомендуется. *Гепарин:* повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется. *Ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин, парацетамол, клопидогрел, цилостазол):* повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): одновременное применение может повлиять на свертывание крови или функцию тромбоцитов, что приводит к повышению риска кровотечения в целом, и в частности желудочно-кишечных кровотечений, поэтому одновременное применение не рекомендуется.

Фенитоин: ацетилсалициловая кислота повышает плазменную концентрацию фенитоина, что требует ее мониторинга. *Вальпроевая кислота:* ацетилсалициловая кислота нарушает связь с белками плазмы и, следовательно, может привести к увеличению его токсичности. Необходим контроль плазменной концентрации вальпроевой кислоты.

Антагонисты альдостерона (спиронолактон, канреноат): ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие нарушения экскреции натрия, необходим контроль артериального давления.

Петлевые диуретики (например, фуросемид): ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие нарушения клубочковой фильтрации, обусловленного ингибированием синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение НПВП может привести к острой почечной недостаточности, особенно у обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяют одновременно с ацетилсалициловой кислотой, необходимо обеспечить достаточную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление, особенно в начале лечения мочегонными препаратами.

Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, блокаторы «медленных» кальциевых каналов): ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие ингибирования синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение может привести к острой почечной недостаточности у пожилых или обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяют одновременно с ацетилсалициловой кислотой, необходимо обеспечить достаточную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление. При одновременном применении с верапамилом следует контролировать время кровотечения. *Уникозурические средства (например, пробенецид, сульфинпиразон):* ацетилсалициловая кислота может снижать их активность за счет ингибирования тубулярной реабсорбции, приводящей к высокой плазменной концентрации ацетилсалициловой кислоты. *Метотрексат ≤ 15 мг/нед.:* ацетилсалициловая кислота, подобно всем НПВП, снижает тубулярную секрецию метотрексата, повышая его плазменную концентрацию и, таким образом, токсичность. В связи с этим одновременное применение НПВП у пациентов, получающих высокие дозы метотрексата, не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, также следует учитывать риск взаимодействия метотрексата, также следует учитывать риск взаимодействия метотрексата и НПВП, особенно при нарушении функции почек. При необходимости комбинированной терапии, необходимо контролировать общий анализ крови, функцию печени и почек, особенно в первые дни лечения. *Производные сульфонилмочевины и инсулин:* ацетилсалициловая кислота усиливает их гипогликемический эффект, поэтому при приеме высокой дозы салицилатов может потребоваться снижение дозы гипогликемических лекарственных препаратов. Рекомендуется чаще контролировать содержание глюкозы в крови. *Алкоголь:* увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений, одновременного применения следует избегать.

Парацетамол

Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин): повышение токсичности парацетамола, способное привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола, поэтому следует контролировать функцию печени. Одновременное применение не рекомендуется. *Хлорамфеникол:* парацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола. Одновременное применение не рекомендуется. *Зидовудин:* парацетамол может увеличивать склонность к развитию нейтропении, в связи, с чем следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь с разрешения врача. *Пробенецид:* пробенецид уменьшает клиренс парацетамола, что требует снижения дозы парацетамола. Одновременное применение не рекомендуется. *Непрямые антикоагулянты:* многократный прием парацетамола в течение более чем одной недели увеличивает антикоагулянтный эффект. Эпизодический прием парацетамола не оказывает значимого влияния.

Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка: снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить быстрое облегчение боли.

Метоклопрамид и другие препараты, ускоряющие эвакуацию из желудка: увеличивает скорость всасывания парацетамола и, соответственно эффективность, и начало обезболивающего действия. *Колестирамин:* снижает всасывание парацетамола, поэтому при необходимости максимальной анальгезии, колестирамин принимают не раньше 1 часа после приема парацетамола.

Кофеин

Снотворные средства (например, бензодиазепины, барбитураты, блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов): одновременное применение может снизить снотворный эффект или уменьшить противосудорожный эффект барбитуратов, поэтому одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения, комбинацию целесообразно принимать утром. *Литий:* отмена кофеина может увеличивать плазменную концентрацию лития, поскольку кофеин увеличивает почечный клиренс лития, поэтому при отмене кофеина, может потребоваться снижение дозы лития. Одновременное применение не рекомендуется. *Дисульфирам:* пациентов, находящихся на лечении дисульфирамом, следует предупредить о необходимости не допускать применения кофеина, чтобы избежать риска усугубления алкогольного абстинентного синдрома, в связи со стимулирующим действием кофеина на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы. *Эфедриноподобные вещества:* увеличение риска развития лекарственной зависимости. Одновременный прием не рекомендуется. *Симпатомиметики или левотироксин:* за счет взаимного потенцирования могут усиливать хронотропный эффект. Одновременное применение не рекомендуется. *Теофиллин:* одновременное применение снижает экскрецию теофиллина. *Антибактериальные препараты из группы хинолонов (ципрофлоксацин, эноксацин и пипемидовая кислота), тербинафин, циметидин, флувоксамин или пероральные контрацептивы:* увеличение периода полувыведения кофеина вследствие ингибирования цитохрома Р450 печени, поэтому пациентам с нарушением функции печени, нарушением ритма сердца и латентной эпилепсией следует избегать применения кофеина. *Никотин, фенитоин и фенилпрпаноламин:* снижают терминальный период полувыведения кофеина. *Клозапин:* кофеин увеличивает сывороточную концентрацию клозапина, вероятно, как за счет фармакокинетических, так и фармакодинамических механизмов. Необходим контроль сывороточной концентрации клозапина. Одновременное применение не рекомендуется.

Влияние на лабораторные исследования:

Высокие дозы ацетилсалициловой кислоты могут искажать результаты ряда клинико-биохимических лабораторных исследований. Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевой кислоты по методу фосфорновольфрамовой кислоты и гликемии глюкозооксидазным/пероксидазным методом. Кофеин может обращать эффекты дипиридамола на кровоток в миокарде, искажая, таким образом, результаты этого исследования. При проведении исследования необходимо в течение 8-12 часов воздержаться от приема кофеина.

Особые указания

Общие

Цитрамон П Медисорб не следует одновременно принимать в лекарственными препаратами, содержащими ацетилсалициловую кислоту или парацетамол. Подобно другим средствам для лечения мигрени, до начала лечения предполагаемой мигрени у пациентов, которым ранее не выставлялся диагноз мигрень, или тем пациентам, у которых мигрень проявляется нетипичными симптомами, следует соблюдать осторожность, чтобы исключить другие потенциально серьезные неврологические расстройства. Если у пациентов в ходе >20% приступов мигрени возникает рвота или в >50% приступов им требуется постельный режим, препарат применять не следует. Если мигрень после приема первых двух таблеток препарата не купируется, необходимо обратиться за медицинской помощью. Препарат не следует применять, если в течение, по меньшей мере, последних трех месяцев у пациента возникало более 10 приступов головной боли в месяц. В этом случае следует заподозрить головную боль вследствие избыточного применения лекарств и отменить лечение. Кроме того, пациентам следует обратиться за медицинской помощью. Следует соблюдать осторожность у пациентов с факторами риска дегидратации, например, со рвотой, диарей или до или после крупной операции. В силу своих фармакодинамических свойств препарат может маскировать признаки и симптомы инфекции.

В 1 таблетке содержится 68 мг углеводов (крахмала и сахара), что соответствует 0,0057 хлебной единицы (ХЕ). Максимальная суточная доза (8 таблеток) соответствует 0,0456 ХЕ. Это следует учитывать больным сахарным диабетом.

Вследствие содержания в препарате ацетилсалициловой кислоты

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с подагрой, нарушением функции почек или печени, дегидратацией, неконтролируемой артериальной гипертензией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и сахарным диабетом. В силу ингибирования ацетилсалициловой кислотой агрегации тромбоцитов препарат может приводить к удлинению времени кровотечения в ходе и после хирургических вмешательств (в том числе небольших, например, экстракция зуба). Препарат не следует одновременно применять с антикоагулянтами и другими лекарственными препаратами, нарушающими свертывание крови, без контроля врача (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). За пациентами с нарушением свертывания крови следует установить тщательное наблюдение. Следует соблюдать осторожность при метро- или меноррагии. Если у пациента на фоне приема препарат развивается кровотечение или изъязвление желудочно-кишечного тракта, необходимо немедленно его отменить. В любой момент лечения любыми НПВП могут возникать потенциально летальные кровотечения, изъязвления и перфорации желудочно-кишечного тракта как с предвестниками и тяжелыми желудочно-кишечными осложнениями в анамнезе, так и без них. Эти осложнения, как правило более тяжело проявляются у пожилых пациентов. Алкоголь, глюкокортикостероиды и НПВП могут повышать риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Препарат может способствовать развитию бронхоспазма и возникновению обострения бронхиальной астмы (в т.ч. бронхиальная астма, обусловленная непереносимостью анальгетиков) или других реакций гиперчувствительности. К факторам риска относятся бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит, полипоз носа, хроническая обструктивная болезнь легких, хронические инфекции дыхательных путей (особенно ассоциированные симптомами, характерными для аллергического ринита). Такие явления также могут возникать у пациентов с аллергическими реакциями (например, кожными, включая зуд и крапивницу) на другие вещества. У таких пациентов рекомендуется соблюдать особую осторожность.

Детям до 18 лет нельзя назначать лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту в качестве жаропонижающего, поскольку в случае вирусной инфекции они способны увеличить риск возникновения синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются гиперпирексия, продолжительная рвота, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, гепатомегалия и нарушение функции печени, острая энцефалопатия, нарушение дыхания, судороги, кома.

Ацетилсалициловая кислота может искажать результаты лабораторных анализов функции щитовидной железы вследствие ложноположительной низкой концентрации левотироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Вследствие содержания в препарате парацетамола

Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с нарушением функции почек или печени или алкогольной зависимостью. Риск отравления парацетамолом повышается у пациентов, принимающих другие потенциально гепатотоксичные лекарственные препараты или лекарственные препараты, индуцирующие микросомальные ферменты печени (например, рифампицин, изониазид, хлорамфеникол, снотворные и противосудорожные средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин). Пациенты с алкоголизмом в анамнезе входят в особую группу риска по поражению печени (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). При применении препарата могут развиваться серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, которые могут приводить к летальному исходу. Прием препарата должен быть прекращен при первых проявлениях кожных реакций или любых иных признаках гиперчувствительности.

Вследствие содержания в препарате кофеина

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с подагрой, гипертиреозом и аритмией. При применении препарата следует ограничить потребление продуктов, содержащих кофеин, поскольку избыточное поступление кофеина может привести к нервозности, раздражительности, бессоннице и, в некоторых случаях, учащению сердцебиения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводились. При возникновении таких нежелательных реакций как головокружение или сонливость следует воздержаться от этих видов деятельности и сообщить врачу.

Форма выпуска

Таблетки 240+30+180

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 6 или 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Контурные упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель:
Акционерное общество «Медисорб»
Юридический адрес: 614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6
Адрес места осуществления производства: 614113, г. Пермь, ул. Причальная, д.1б
Организация, принимающая претензии от потребителей: АО «Медисорб» 614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6
Тел/факс: (342) 259-41-41
E-mail: info@medisorb.ru
www.medisorb.ru

МЕДИСОРБ