

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Євро Цитрамон

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн;

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 250,00 мг, парацетамолу 250,00 мг, кофеїну 50,00 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; желатин; крохмаль кукурудзяний; кремнію діоксид колоїдний безводний; кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки для перорального застосування.

Таблетка білого кольору з насічкою.

Назва і місцезнаходження виробника.

мібе ГмбХ Арцнайміттель

[mibe GmbH Arzneimittel]

Мюнхенерштрассе 15,

06796 Бренс, Німеччина.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Кислота ацетилсаліцилова, комбінації без психолептиків.

Код АТС N02B A51.

Євро Цитрамон - комбінований препарат. Ацетилсаліцилова кислота чинить жарознижувальну та протизапальну дію, зменшує біль, особливо спричинений запальним процесом, а також пригнічує агрегацію тромбоцитів і тромбоутворень, поліпшує мікроциркуляцію у вогнищі запалення. Парацетамол чинить анальгезивну, 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 кровеносні 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 практично не чинить стимулюючої дії на ЦНС, але сприяє нормалізації тону судин мозку та прискоренню кровотоку.

Поєднання ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу потенціює анальгезивний ефект комбінації у співвідношенні 1:4 до початкового рівня. Як анальгезивний, так і антипіретичний ефекти ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу підвищуються при приєднанні до комбінації кофеїну.

Показання для застосування.

Застосовується дорослим і дітям старше 12 років.

Слабкий або помірний больовий синдром: головний або зубний біль, біль при первинній дисменорейі; мігрень, артралгія, міалгія, невралгія, особливо захворювання запального походження (фронтит, гайморит), ревматичні захворювання, хвороби, що супроводжуються гіпертермією різної етіології (як жарознижувальний засіб).

Протипоказання.

- Відома підвищена чутливість до саліцилату або парацетамолу і/або кофеїну, або до одного з інших компонентів препарату;
- виразки шлунка/кишечнику;
- підвищена схильність до кровотеч (геморагічний діатез);
- останній триместр вагітності;
- дитячий вік до 12 років;

- тяжкі форми гепатоцелюлярної недостатності (класифікація за Чайлд-Пью, >9);
 - рідкісна форма спадкової непереносимості галактози, недостатність лактази або мала абсорбція глюкози/галактози.
- Євро Цитрамон слід застосовувати лише після консультації з лікарем у наступних випадках:
- бронхіальна астма;
 - одночасна терапія протизгортаючими засобами (наприклад, похідні кумарину, гепарину, за винятком лікування гепарином у низькому дозуванні);
 - підвищена чутливість до інших протизапальних/протиревматичних засобів та інших алергенів;
 - хронічні й періодичні скарги з боку шлунка/кишечнику;
 - природжена аномалія нирок;
 - тяжкі форми порушення функції печінки;
 - синдром Жільбера-Мейленграхта (ювенільна переміжна жовтяниця).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Прийом анагетиків як звичка небезпечний, оскільки це може завдати невідповідної шкоди здоров'ю.

Без призначення лікаря засіб слід застосовувати лише для усунення гострих больових синдромів.

Слід уникати частого і тривалого застосування препарату людям, хворим на цукровий діабет, алкоголізм, з дегідратацією (сильне обезводнення організму, наприклад, після діареї, впливу високої температури оточуючого середовища, надмірних фізичних навантажень, що супроводжуються сильним потовиділенням), з порушенням функціонування нирок, з хронічним порушенням артеріального тиску.

Тривале застосування безболісних засобів у високих дозах без нагляду лікаря може призвести до головного болю, втоми, нервозності, порушення вегетативної нервової системи, а також може супроводжуватися болем у м'язах. При раптовому припиненні прийому анагетиків подібні симптоми зникають протягом декількох днів. До того часу відновлення прийому безболісних засобів забороняється. Також не допускається відновлення прийому препарату без консультації з лікарем.

У хворих, що страждають на гіпертиреоз, застосування анагетиків допускається лише після консультації лікаря.

Внаслідок жарознижувальної дії препарату можливе помилкове поліпшення стану здоров'я. За необхідності слід проконсультуватися з лікарем.

При застосуванні препарату перед оперативним втручанням слід проконсультуватися з лікарем (стоматологом) або поставити його до відома.

У пацієнтів, які страждають на астму, набряк слизової оболонки носа (поліпи носа), місцеві шкірні реакції або набряк слизових оболонок як реакція на нестероїдні протиревматичні засоби трапляються частіше, ніж в інших хворих. Це ж, загалом, стосується і пацієнтів, які страждають на гіперчутливість (алергію).

У малих дозах ацетилсаліцилова кислота знижує виведення сечової кислоти. У пацієнтів зі схильністю до такого захворювання при певних обставинах може розвинути напад подагри.

Вказівка.

Не застосовувати анагетики тривалий час або в підвищених дозах без консультації з лікарем.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

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

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами, або чинить незначну дію, якою можна нехтувати. Однак, після прийому будь-якого безболісного засобу завжди рекомендується бути обережними.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років через ризик розвитку синдрому Рейє при гіпертермії на фоні вірусних захворювань (гіперпірексія, метаболічний ацидоз, порушення з боку нервової системи та психіки, блювання, порушення функції печінки). Достатніх даних щодо застосування препарату у дітей віком до 12 років немає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають дорослим і дітям старше 12 років по 1-2 таблетки до 3-х разів на добу.

Максимальна добова доза для дорослих і дітей старше 12 років становить 3 рази на добу по 2 таблетки. Таблетки слід приймати або розчиненими в невеликій кількості води, або не розжовуючи, рясно запиваючи водою. Прийом лікарського засобу внутрішньо після вживання їжі може уповільнити початок дії препарату.

Препарат не слід приймати більше 3-4 днів без консультації з лікарем.

Передозування.

Симптоми передозування можуть проявлятися при тривалому застосуванні препарату або в дозах, що у багато разів перевищують рекомендовану.

Симптоми передозування, обумовлені ацетилсаліциловою кислотою.

Токсичність саліцилатів може бути результатом інтоксикації внаслідок тривалого застосування терапевтичних доз або гострої інтоксикації (при застосуванні >100 мг/кг /добу більше двох днів), що потенційно загрожує життю (від випадкового проковтування дітьми до випадкового отруєння). Хронічне отруєння саліцилатами може проходити безсимптомно, оскільки не має специфічних симптомів. Інтоксикація саліцилатами середнього ступеня тяжкості або саліцилізм зазвичай розвивається лише після повторного застосування високих доз.

Симптоми: запаморочення, шум у вухах, глухота, підвищена пітливість, нудота, блювання, головний біль та пригнічення свідомості можуть контролюватися шляхом зниження дози. Шум у вухах може виникати при плазмовій концентрації від 150 до 300 мкг/мл. Більш тяжкі побічні ефекти виникають при концентрації понад 300 мкг/мл. Основною особливістю гострого отруєння є тяжке порушення кислотно-лужного балансу, яке може відрізнятися з віком та тяжкістю інтоксикації. Найпоширенішою ознакою у дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість отруєння не можна оцінити, використовуючи лише дані плазмової концентрації. Всмоктування ацетилсаліцилової кислоти може сповільнюватися внаслідок гальмування спорожнення шлунка, формування конкременту шлунка або внаслідок застосування препаратів, вкритих ентеросолюбною оболонкою. Внаслідок комплексних патофізіологічних ефектів отруєння саліцилатами можуть виникнути деякі симптоми та лабораторні зміни. Отруєння легкого та середнього ступеня тяжкості: тахіпное, гіпервентиляція, дихальний алкалоз, підвищена пітливість, нудота, блювання. Лабораторні дані: алкалоз, лужна реакція сечі. Тяжке отруєння: дихальний алкалоз компенсаторним метаболічним ацидозом, гіперпірексія, відчуття шуму у вухах, глухота. Дихальна система: від гіпервентиляції, некардіогенного набряку легень до зупинки дихання та асфіксії; лабораторні дані — алкалоз, лужна реакція сечі. Серцево-судинна система: від порушень серцевого ритму артеріальної гіпотензії до зупинки серця. Втрата рідини та електролітів: дегідратація, олігурія, ниркова недостатність. Лабораторні дані — гіпокаліємія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, зміна функції нирок. Порушення обміну глюкози, кетоз лабораторно проявляється у вигляді гіперглікемії, гіпоглікемії (особливо у дітей), підвищення рівня кетонових тіл. Шлунково-кишковий тракт: шлунково-кишкові кровотечі. Зміни з боку крові: від пригнічення функції тромбоцитів до коагулопатії; лабораторні дані — подовження протромбінового часу, гіпопротромбінемія. Неврологічні: токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС від млявості, пригнічення свідомості до коми та нападу судом.

Симптоми передозування, обумовлені парацетамолом

Проявляються блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, болем у животі, гепатонекрозом, підвищенням активності “печінкових” трансаміназ, збільшенням протромбінового індексу. Симптоми ураження печінки спостерігаються через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати і призвести до розвитку токсичної енцефалопатії з порушенням свідомості, в окремих випадках — з летальним кінцем. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може

розвинутих навіть за відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначалася також серцева аритмія. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми.

Лікування. Промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля, симптоматична терапія. Застосування метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно ефективним протягом 48 годин після передозування. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів. За необхідності слід застосувати альфа-адреноблокатори.

Симптоми передозування, обумовлені кофеїном .

Проявляються збудженням, запамороченням, прискореним диханням, блюванням, тремтінням, судомами, екстрасистолією.

Лікування. Промивання шлунка, повторне призначення активованого вугілля, форсований лужний діурез, оксигенотерапія, гемодіаліз у тяжких випадках, інфузія рідини та електролітів, симптоматична терапія. При судамах застосовують діазепам. Специфічний антидот при передозуванні парацетамолу – ацетилцистеїн.

Побічні ефекти.

При застосуванні препарату в окремих хворих можуть спостерігатися побічні реакції, які характерні для препаратів кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу або кофеїну.

З боку травного тракту: шлунково-кишкові розлади: диспепсія, нудота, блювання, печія, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль; в окремих випадках — запалення та ерозивно-виразкові ураження травного тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові геморагії і перфорації з відповідними лабораторними показниками та клінічними проявами; рідко - транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки; гепатонекроз (дозозалежний ефект);

з боку органів кровотворення: лейкопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, метгемоглобінемія, сульфгемоглобінемія, при тривалому застосуванні у великих дозах – апластична анемія, панцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія; геморагії можуть призвести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія; *алергічні реакції* : у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до саліцилатів можливий розвиток алергічних реакцій шкіри, включаючи такі симптоми, як гіперемія шкіри, відчуття жару, висипання, кропив'янка, набряк, свербіж, ангіоневротичний набряк. У хворих на бронхіальну астму можливе збільшення частоти виникнення бронхоспазму; алергічних реакцій від незначного до помірного ступеня, які потенційно вражають шкіру, дихальні шляхи, шлунково-кишковий тракт і кардіоваскулярну систему, проявляються у вигляді висипань, кропив'янки, набряку, свербіж, некардіогенного набряку легень; дуже рідко - тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок;

дерматологічні реакції: мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

з боку центральної і периферичної нервової системи: тремор, нервозність, занепокоєння; запаморочення і дзвін у вухах, порушення зору, що може свідчити про передозування, безсоння, підвищена збудливість, порушення орієнтації;

з боку сечо статеві системи (при прийомі великих доз)— нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз)

з боку серцево-судинної системи: короткочасна тахікардія та підвищення артеріального тиску, аритмія, відчуття серцебиття;

з боку ендокринної системи : гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми;

з боку системи згортання крові : внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігаються такі кровотечі, як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; рідко або дуже рідко - серйозні кровотечі, такі як геморагії шлунково-кишкового тракту, мозкові геморагії (особливо у пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які в поодиноких випадках могли потенційно загрожувати життю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Противпоказані комбінації.

Застосування метотрексату в дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми).

Однотиме застосування кофеїну з інгібіторами МАО може викликати небезпечне підвищення артеріального тиску.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю .

Кислота ацетилсаліцилова.

Однотиме застосування ібупрофену перешкоджає необоротному інгібуванню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів, які мають ризик кардіоваскулярних захворювань, може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти. При однотимому застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотеч. При однотимому застосуванні високих доз саліцилатів із НПЗЗ (завдяки взаємопосилуючому ефекту) підвищується ризик виникнення виразок і шлунково-кишкових кровотеч. Однотиме застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями). При однотимому застосуванні з дигоксином концентрація останнього в плазмі підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції. При однотимому застосуванні високих доз кислоти ацетилсаліцилової та пероральних антидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини або інсуліну посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з протеїнами плазми.

Діуретичні засоби в комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти знижують фільтрацію клубочків завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках.

Системні глюкокортикостероїди (виключаючи гідрокортизон), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Аддисона, в період лікування кортикостероїдами знижують рівень саліцилатів в крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування. При застосуванні з кортикостероїдами підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі.

Ацетилсаліцилова кислота посилює дію фенітоніну.

Ангіотензинперетворюючі ферменти (АПФ) у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації в клубочках внаслідок інгібування вазодилаторних простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту.

При однотимому застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми, підвищуючи токсичність останньої.

Етиловий спирт сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує період кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти й алкоголю.

Парацетамол.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при однотимому застосуванні з домперидоном і зменшуватися при однотимому застосуванні з холестераміном. Парацетамол підвищує час виведення хлорамфеніколу в 5 разів. При повторному застосуванні парацетамол може посилити дію непрямих антикоагулянтів (похідних дикумарину). Антацидні лікарські засоби можуть зменшувати ступінь всмоктування сполучення, а також сповільнювати це всмоктування. Хронічне вживання алкоголю може збільшити гепатотоксичність через надмірне утворення токсичного метаболіту – фенацетину (індукція CYP 2E1), а також спричинити виснаження глутатіонових депо в клітинах печінки. Крім того, індикаторами CYP 2E1 є карбамазепін, барбітури, ізоніазид, фенітоїн, рифампін, ритонавір і інші, які спричиняють таку ж дію, що хронічне споживання алкоголю. При однотимому застосуванні з глюкокортикостероїдами (дексаметазон) підвищується ймовірність ульцерогенної та гепатотоксичної дії препарату, посилюється ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч. Сульфінпіразон може індукувати посилення утворення фенацетину. Парацетамол може знизити кліренс бусульфану. Тривале застосування парацетамолу разом із НПЗЗ або саліцилатами збільшує ризик розвитку токсичної нефропатії, а також розвиток ракових захворювань нирок і сечового міхура. Парацетамол може взаємодіяти з кумариновими та індадіоновими антикоагулянтами, посилюючи їх гіпотромбінемічну відповідь, тому на

підставі відповідного лабораторного контролю може потребувати модифікації дози. У великих концентраціях парацетамол може пригнічувати дію інсуліну. Метаклопрамід прискорює всмоктування парацетамолу.

Кофеїн.

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 опіодних аналгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ

При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну зі шлунково-кишкового тракту з тиреотропними засобами— підвищується тиреоїдний ефект.

Кофеїн знижує концентрацію іонів крові. Кофеїн з високою інтенсивністю метаболізується ферментами мікросом печінки, і це є визначальним чинником у взаємодіях кофеїну з іншими лікарськими препаратами за рахунок підвищення або зниження метаболізму цих сполучень. Певні антибіотики знижують кліренс кофеїну, тим самим підвищуючи ризик токсичної дії цього сполучення. Найбільш важливі представники таких антибіотиків – ципрофлоксацин, еноксацин, норфлоксацин, офлоксацин і еритроміцин. Одночасне застосування кофеїну з барбітуратами може послабити їх гіпнотичний та спазмолітичний ефект. Антиаритмічні препарати, наприклад, мексилетин, знижують кліренс кофеїну приблизно на 50%, тим самим підвищуючи ризик токсичної дії цього сполучення. Одночасне застосування кофеїну з β-адреноблокаторами може призвести до взаємного пригнічення терапевтичного ефекту. При одночасному застосуванні з літієм кофеїн збільшує виведення цього сполучення із сечею і знижує його терапевтичний ефект. Ефективність препарату може знижуватися при одночасному застосуванні з холестераміном, холінолітиками, антидепресантами, лужним речовинами.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 і 20 таблеток у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.