Инструкция по применению
Цитрамон П Медисорб Таблетки 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Медисорб
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 240 мг+ 180 мг+ 30 мг

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями, с фаской и риской, с характерным запахом.

Действующее вещество

Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол

Состав

На 1 таблетку: Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота 240,00 мг, кофеин 27,45 мг, парацетамол 180,00 мг, Вспомогательные вещества: какао-бобов порошок, лимонной кислоты моногидрат, крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат, повидон К-30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный).

Форма выпуска

Таблетки

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 (Т1/2) - 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. 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 - 65-130 ч, к 4-7 месяцу жизни снижается к значению как у взрослых. Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизмененном виде у взрослых выводится 1 -2%). Парацетамол Абсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 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.

Показания

Болевой синдром слабой и умеренной выраженности различного генеза: головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, артралгия, миалгия, альгодисменорея (боли при менструации). Лихорадочный синдром у взрослых: при острых респираторных заболеваниях, гриппе.

Способ применения и дозы

Внутрь (во время или после еды, запивая достаточным количеством воды при приеме каждой дозы). Взрослые При головной боли рекомендуемая доза 1-2 таблетки, в случае сильной головной боли следующий прием возможен через 4-6 ч. При мигрени рекомендуемая доза составляет 2 таблетки при появлении симптомов, при необходимости повторный прием через 4-6 ч. Для лечения головной боли и мигрени препарат принимают 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 средства и более 3 дней - в качестве жаропонижающего. Другие дозы и схемы применения устанавливаются врачом. 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, а при печеночной и почечной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из действующих и/или любому из вспомогательных веществ, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, пептическая язва (в том числе 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 том числе в анамнезе), гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, геморрагический диатез, гипопротромбинемия, авитаминоз К, портальная гипертензия, тяжелая почечная или печеночная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по NYHA, выраженная артериальная гипертензия, беременность и период грудного вскармливания, глаукома, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, повышенная нервная возбудимость и нарушения сна, хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением, детский возраст (до 15 лет - в качестве обезболивающего средства, до 18 лет - при лихорадочном синдроме), одновременный прием метотрексата в дозе более 15 мг/нед, органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе острый инфаркт миокарда, атеросклероз), гипопротеинемия, тяжелое течение ишемической болезни сердца.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Побочные эффекты, в зависимости от воздействия на органы и системы органов, представлены в следующем порядке: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но 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, гиперестезия, 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, нарушения 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 - бронхоспазм, одышка. 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. 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.

Передозировка

Ацетилсалициловая кислота Симптомы: при легких интоксикациях - тошнота, рвота, головокружение, шум в ушах, глухота, повышенное потоотделение, головная боль и спутанность сознания. Возникает 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 тяжесть передозировки лишь на основании этого показателя невозможно, необходимо также учитыватьклинические 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. 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 тактильная 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. Парацетамол При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени, у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой могут развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, в указанных выше случаях - иногда с летальным исходом. Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 часов после приема парацетамола. Симптомы: Появляются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одновременном введении взрослыми 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести ккоме и летальному исходу. Через 12-48 часов после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препаратом и достигают максимума на 4-6 день. Лечение: немедленная госпитализация. Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови как можно в более короткие 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 мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения. 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.

Взаимодействие с другими препаратами

Ацетилсалициловая кислота Другие нестероидные противовоспалительные препараты: увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений, поэтому одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв желудочно-кишечного тракта. Глюкокортикостероиды: увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. Одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы, особенно у лиц старше 65 лет. 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, 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. Одновременное применение не рекомендуется. Фенитоин:

ацетилсалициловая кислота повышает плазменную концентрацию фенитоина. Требуется мониторинг концентрации фенитоина. 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 (например, спиронолактон): 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 пациентов с обезвоживанием. 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 адекватную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление. При одновременном применении с верапамилом следует контролировать время кровотечения. Урикозурические средства (например, пробенецид): 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 и НПВП, особенно при нарушении функции почек. При необходимости комбинированной терапии следует 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. 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 его почечный клиренс. 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. Одновременное применение 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, эноксацин и пипемидовая кислота, тербинафин, циметидин, флувоксамин и 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 фенилпропаноламин: 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. 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, что может 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 скорость всасывания парацетамола, поэтому при необходимости максимальной анальгезии, колестирамин принимают не раньше 1 часа после приема парацетамола.

Особые указания

Общие Цитрамон П Медисорб не следует одновременно принимать с 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, с рвотой, диареей, а также до или после крупной операции. В силу своих фармакодинамических свойств препарат может маскировать признаки и симптомы инфекции. В 1 таблетке содержится 59,42 мг углеводов (крахмала картофельного), что соответствует 0,0050 хлебной единицы (ХЕ). Максимальная суточная доза (8 таблеток) соответствует 0,04 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, экстракции 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 препарата 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 том числе 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). 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. 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. Пациенты должны быть информированы о признаках серьезных кожных реакций. Прием препарата должен быть прекращен при первых проявлениях кожных реакций или любых иных признаках гиперчувствительности. Влияние на лабораторные исследования Высокие дозы ацетилсалициловой кислоты могут искажать результаты ряда клиникобиохимических 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 ч воздержаться от приема кофеина.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. При возникновении таких нежелательных реакций как головокружение или сонливость следует воздержаться от этих видов деятельности и сообщить врачу.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.