Инструкция по применению
Цитрамон П-Реневал Таблетки 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями, с характерным запахом, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой «R» на другой.

Действующее вещество

Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол

Состав

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота – 240,00 мг, парацетамол – 180,00 мг, кофеин – 27,50 мг, вспомогательные вещества: крахмал картофельный, какао-бобов порошок, лимонной кислоты моногидрат, кальция стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил)

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). Быстро гидролизуется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения – не более 15–20 минут.В

организме циркулирует (на 75–90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Время достижения максимальной концентрации – 2 часа. 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 период полувыведения – 2–3 часа, с увеличением дозы может возрастать до 15–30 часов. У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.КофеинПри 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 минут 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 %. Более 90 % подвергается метаболизму в печени, 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. Период полувыведения у взрослых – 3,9–5,3 часов (иногда – до 10 часов), у новорожденных – 65–130 часов, к 4–7 месяцу жизни снижается к значению как у взрослых. Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1–2 %, у новорожденных – до 85 %).ПарацетамолАбсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5–2 часа, 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. Терапевтическая 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 образованием неактивных глюкуронидов и сульфатов, 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 участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4. Период полувыведения – 1–4 часа. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, менее 5 % в неизменном

виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Показания

Болевой синдром слабой и умеренной выраженности (различного генеза): головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея. Лихорадочный синдром: при острых респираторных заболеваниях (ОРЗ), в том числе при гриппе.

Способ применения и дозы

Внутрь (во время или после еды, запивая достаточным количеством воды при приеме каждой дозы).ВзрослыеПри головной боли рекомендуемая доза 1–2 таблетки, в случае сильной головной боли следующий прием возможен 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 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 недостаточностьюВлияние 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 (смотри раздел «Противопоказания»), а при печеночной и почечной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью (смотри раздел «С осторожностью»).

Противопоказания

Гиперчувствительность к основным или вспомогательным компонентам препарата, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, пептическая язва в анамнезе, полное и 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 свертывания 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, глаукома, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, повышенная нервная возбудимость, нарушение сна, хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением, одновременный прием метотрексата в дозе более 15 мг/неделю, органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе острый инфаркт миокарда, атеросклероз), гипопротеинемия, тяжелое течение ишемической болезни сердца, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст (до 15 лет в качестве обезболивающего средства, при лихорадочном синдроме – до 18 лет).

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьПрименение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Применение препарата Цитрамон П Реневал во время беременности противопоказано.Период грудного вскармливанияСалицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Применение препарата Цитрамон П Реневал в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту.Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: часто (≥ 1/00, Инфекции и инвазии: редко – фарингит. Нарушения метаболизма и питания: редко – снижение аппетита.Психические расстройства: часто – нервозность, нечасто – бессонница, редко – тревога, эйфорическое настроение, внутреннее напряжение.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.Со стороны органа зрения: редко – нарушение зрения.Со стороны органа слуха: нечасто – шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – аритмия.Со стороны сосудов: редко – гиперемия, нарушения периферического кровообращения.Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – носовые кровотечения, гиповентиляция, ринорея.Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, дискомфорт в животе, нечасто – сухость во рту, диарея, рвота, редко – отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезии в области рта, повышенное слюноотделение.Со стороны кожи и подкожных тканей: редко – гипергидроз, зуд, крапивница.Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко – мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы.Общие расстройства: нечасто – утомление, повышенная возбудимость, редко – астения, тяжесть в груди. Прочие: нечасто – увеличение частоты сердечных сокращений.

Передозировка

Ацетилсалициловая кислотаСимптомыПри легких интоксикациях – головокружение, шум в ушах, глухота, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, 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 100 мг /кг/сутки.ЛечениеПри подозрении на поступление более 120 мг/кг салицилатов в течение последнего часа многократно принимают внутрь активированный уголь.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.
КофеинСимптомыРаспространенными 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.ЛечениеСнижение дозы или отмена кофеина.
ПарацетамолПри 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 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: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 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 к коме 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 препарата и достигают максимума на 4–6 день.ЛечениеНемедленная 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 мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его

введения.Симптоматическое лечениеЛабораторные 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

АцетилсалициловаяКислотаДругие нестероидные противовоспалительные препараты: вследствие увеличения повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышения риска развития желудочно-кишечных кровотечений одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв ЖКТ.Глюкокортикостероиды: вследствие увеличения повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышения 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 (АСК) может потенцировать действие антикоагулянтов. Необходим клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременное применение не рекомендуется.Гепарин: повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется.Тромболитики: повышение риска кровотечения. Применение АСК у пациентов в течение первых 24 часов после острого инсульта не рекомендуется. 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: АСК повышает плазменную концентрацию фенитоина, что требует ее мониторинга. Вальпроевая кислота: АСК нарушает связь с белками плазмы и, следовательно, может привести к увеличению его токсичности. Необходим контроль плазменной концентрации вальпроевой кислоты.Антагонисты альдостерона (спиронолактон, канреноат): АСК может снизить их активность вследствие нарушения экскреции натрия, необходим надлежащий контроль артериального давления.

Особые указания

ОбщиеДанный лекарственный препарат не следует одновременно принимать с лекарственными препаратами, содержащими АСК 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, диареей или до, или после хирургической операции.В силу своих фармакодинамических свойств препарат может маскировать симптомы инфекции.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С (для таблеток, упакованных в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной).В сухом месте при температуре не выше 25 °С (для таблеток, упакованных в контурные безъячейковые упаковки из бумаги упаковочной и контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и бумаги упаковочной).Хранить в недоступном для детей месте.