Инструкция по применению
Цитрамон-ЭкстраКап Капсулы 10 шт



Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 240 мг+27.45 мг+180 мг

Описание

Цитрамон-ЭкстраКап®, комбинированное анальгезирующее средство. Выпускается в форме капсул. Препарат применяется при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности (различного генеза): головной боли, мигрени, зубной боли, невралгии, миалгии, артралгии, а также при острых респираторных заболеваниях, гриппе. Отпускается без рецепта.

Действующее вещество

Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол

Состав

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота – 240,0 мг, парацетамол – 180,0 мг, кофеин – 27,45 мг. Вспомогательные вещества: лимонная кислота (лимонной кислоты моногидрат) – 5,00 мг, крахмал картофельный – 20,95 мг, тальк – 10,00 мг, повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700 или К-17) – 3,00 мг, кальция стеарат – 1,00 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 2,60 мг. Капсулы твердые желатиновые №00. Состав оболочки капсулы (корпус и крышечка): титана диоксид (Е 171) – 2,6666 %, хинолиновый желтый (Е 104) – 1,8394 %, краситель солнечный закат желтый (Е 110) – 0,0088 %, желатин – до 100 %.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

АСК: при приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и системной в печени (деацетилируется). Резорбированная часть быстро гидролизируется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения – 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 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 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 ч. У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых. Парацетамол: адсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5-2 ч и составляет 5-20 мкг/мл, связь с белками плазмы – 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при приеме 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 также участвует изофермент CYP2E1. Период полувыведения – 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно в виде конъюгатов. Только 3% выводятся в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения. Кофеин: при приеме внутрь абсорбция хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Всасывание происходит в основном за счет липофильности, а не водорастворимости. Максимальная концентрация достигается через 50-75 мин и составляет 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, которые впоследствии деметилируются в монометилксантины, а затем в метилированные мочевые кислоты. Период полувыведения у взрослых – 3,9-5,3 ч (иногда – до 10 ч), у новорожденных – 65-130 ч (к 4-7 мес. 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%).

Показания

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

Способ применения и дозы

Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего лекарственного средства и более 3 дней - жаропонижающего (без назначения и наблюдения врача). Внутрь (во время или после еды, запивая достаточным количеством воды при приеме каждой дозы). При головной боли рекомендуемая доза 1-2 капсулы, в случае сильной головной боли следующий прием через 4-6 ч. При мигрени рекомендуемая доза 2 капсулы при появлении симптомов, при необходимости повторный прием через 4-6 ч. Для лечения головной боли и мигрени препарат применяют не более 4 дней. При болевом синдроме &mdash, 1-2 капсулы, средняя суточная доза &mdash, 3-4 капсулы, максимальная суточная доза &mdash, 8 капсул. Курс лечения &mdash, не более 3-5 дней.

Противопоказания

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения. Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, пептическая язва в анамнезе. Тяжелая почечная или печеночная недостаточность. Геморрагические диатезы, гипокоагуляция (в том числе гемофилия, гипопротромбинемия). Хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением. Беременность, период грудного вскармливания. Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Глаукома. Гиперчувствительность к компонентам препарата. Полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе). Детский возраст до 15 лет в качестве обезболивающего средства, при лихорадочном синдроме – до 18 лет. Повышенная возбудимость, нарушения сна. Органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз). Выраженная артериальная гипертензия. Портальная гипертензия. Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по NYHA. Одновременный прием метотрексата более 15 мг в неделю. Авитаминоз К. Гипопротеинемия.

Применение при беременности и кормлении грудью

Несмотря на то, что ацетилсалициловую кислоту можно применять в II триместре беременности, безопасность данной комбинации у беременных и кормящих грудью не изучалась, поэтому препарат Цитрамон-ЭкстраКап противопоказан у беременных (во всех триместрах). Период грудного вскармливания Безопасность данной комбинации у кормящих грудью не изучалась, поэтому препарат Цитрамон-ЭкстраКап противопоказан при кормлении грудью. При необходимости применения в период кормления грудью следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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. 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, 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. Данные пострегистрационного наблюдения Со стороны иммунной системы: Гиперчувствительность. Психические расстройства: Беспокойство. Со стороны нервной системы: Мигрень, сонливость. Со стороны кожи и подкожных тканей: Эритема, сыпь, ангионевротический отек,мультиформная эритема. Со стороны сердечно-сосудистой системы: Ощущение сердцебиения. Со стороны сосудов: Снижение артериального давления. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: Одышка, бронхоспазм. Со стороны пищеварительной системы: 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). Со стороны печени и желчевыводящих путей: Печеночная недостаточность. Общие нарушения: Недомогание, чувство дискомфорта. Данные об усилении или расширении спектра нежелательных явлений отдельных компонентов при применении их в составе комбинации в соответствии с инструкцией по применению отсутствуют. 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 нелеченой артериальной гипертензией и (или) при одновременном применении антикоагулянтов, в отдельных случаях угрожающее жизни.

Передозировка

Ацетилсалициловая кислота При легких интоксикациях &mdash, головокружение, шум в ушах, глухота, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль и спутанность сознания. Возникает при плазменной концентрации 150-300 мкг/мл. Лечение &mdash, 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/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. Передозировка парацетамолом 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 которой могут развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, в указанных выше случаях &mdash, иногда с летальным исходом. Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч 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 ч 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. 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 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 лечение. Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем &mdash, каждые 24 ч. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. Кофеин 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 &mdash, снижение дозы или отмена кофеина.

Особые указания

Общие: Этот 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, с рвотой, диареей или до или после крупной операции. В силу своих фармакодинамических свойств препарат может маскировать признаки и симптомы инфекции. 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 АСК 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 ЖКТ, необходимо немедленно его отменить. В любой момент лечения любыми НПВП могут возникать потенциально летальные кровотечения, изъязвления и перфорации ЖКТ 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 нарушения функции печени, острая энцефалопатия, нарушение дыхания, судороги, кома. АСК 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. Пациенты должны быть информированы о признаках серьезных кожных реакций. 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 лабораторные исследования Высокие дозы АСК 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 ч воздержаться от приема кофеина.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С в недоступном для детей месте.