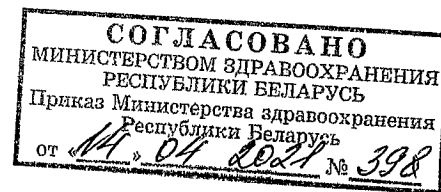


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ

7381 - 2020

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**
(информация для пациента)по медицинскому применению лекарственного средства
ЦИТРАМОН У

Перед приемом этого лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.

- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу, провизору или фармацевту.

- Это лекарство должно быть Вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже, если их симптомы такие же, как Ваши.

- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Торговое название: Цитрамон У.

Форма выпуска: таблетки.

Описание: цельные, правильные, круглые цилиндры, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края поверхностей скошены, с черточкой для деления, светло-коричневого цвета с вкраплениями, с запахом какао.

Состав: 1 таблетка содержит: действующих веществ: кислоты ацетилсалициловой 240 мг, парацетамола 180 мг, кофеина 30 мг;

вспомогательные вещества: какао; кислота лимонная, моногидрат; крахмал картофельный; повидон; натрия кроскармеллоза; тальк; кальция стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: прочие анальгетики и антиперетики. Ацетилсалициловая кислота, комбинации, исключая психолептики.

Код АТХ: N02BA51.

Показания к применению

Цитрамон У используется для лечения приступов острой головной боли.

НД РБ

Противопоказания

Не принимайте Цитрамон У, если у Вас:

7381 - 2020

- аллергия (гиперчувствительность) на ацетилсалициловую кислоту (аспирин), парацетамол, кофеин или любые другие ингредиенты Цитрамон У, перечисленные в разделе «Состав».

- К симптомам аллергической реакции можно отнести: астму, синдром легочной обструкции или затруднение дыхания; кожную сыпь или крапивницу; отек лица или языка; насморк. Если Вы не уверены, посоветуйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

- когда-либо наблюдалась аллергическая реакция на другие лекарственные средства, используемые для снятия болевых синдромов, воспаления или лихорадки, например, такие как диклофенак или ибупрофен.

- язва желудка или кишечника, или если у Вас в анамнезе есть пептическая язва.

- появилась кровь в стуле или Ваш стул окрасился в черный цвет (симптомы желудочно-кишечного кровотечения или перфорации).

- гемофилия или Вы страдаете от других заболеваний крови.

- имеются серьезные проблемы с сердцем, печенью и почками.

- имеется необходимость принимать более чем 15 мг метотрексата в неделю (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

- последние 3 месяца беременности (см. раздел «Меры предосторожности»).

- если Вы не достигли возраста 18 лет.

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе выраженный атеросклероз), нарушение сердечной проводимости, пароксизмальная тахикардия, тяжелая гипертоническая болезнь, тяжелое течение ишемической болезни сердца, острый инфаркт миокарда, декомпенсированная сердечная недостаточность, склонность к спазму сосудов.

- глаукома, гипертиреоз, острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы, тяжелые формы сахарного диабета.

- не применять вместе с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после прекращения применения ингибиторов МАО, противопоказано пациентам, которые применяют трициклические антидепрессанты или β-блокаторы.

- алкоголизм, эпилепсия, повышенная возбудимость, нарушение сна.

- возраст свыше 60 лет.

Меры предосторожности

Ниже указаны причины, по которым Цитрамон У не подходит для Вас. Посоветуйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем принимать данное лекарственное средство, если у Вас:

- ранее не была диагностирована мигрень, поскольку перед началом лечения необходимо исключить потенциальные серьезные заболевания, связанные с мозгом или нервной системой.

- наблюдается головная боль, отличная от обычной мигрени или мигрень, которая настолько сильна, что требует постельного режима, или если у Вас присутствует рвота, связанная с головной болью и мигренью.

- начались головные боли после травмы головы или после физической перегрузки, кашля или наклонов.

- наблюдаются хронические головные боли (15 дней и более в течение месяца и продолжительностью более 3 месяцев).

- присутствуют симптомы врожденного заболевания, называемого дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, которое поражает эритроциты и может вызвать анемию, желтуху или увеличение селезенки при воздействии определенных продуктов, лекарственных средств, таких как некоторые противовоспалительные лекарственные средства (например, ацетилсалициловая кислота (аспирин)) или других заболеваний.

- когда-либо наблюдались проблемы с желудочно-кишечным трактом, такие как язва желудка, кровотечение или черный стул. Если Вы ранее чувствовали дискомфорт в желудке или изжогу после приема болеутоляющих средств или противовоспалительных лекарственных средств.

- страдаете от кровотечений или аномальных вагинальных кровотечений, кроме менструального периода (например, необычно тяжелый и продолжительный менструальный период).

- если Вы недавно перенесли хирургическое вмешательство (в том числе незначительные, такие как стоматологические хирургические вмешательства) или, если оперативное вмешательство планируется в течение ближайших 7 дней.

- имеется бронхиальная астма, сенная лихорадка, полипы в носу, хроническое респираторное заболевание или возникают аллергические симптомы (например, кожная реакция, зуд, крапивница).

- имеется подагра, диабет, гипертиреоз, аритмия, неконтролируемая гипертензия, нарушение функции почек или печени.

- имеются проблемы с алкоголем.

- если Вы уже принимаете другие лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или парацетамол, или любые другие лекарственные средства, поскольку некоторые из них могут влиять на эффективность Цитрамон У и вызывать побочные эффекты.

- есть риск возникновения обезвоживания (например, от рвоты, диареи или до или после серьезной операции).

- возраст менее 18 лет. Существует возможная связь между приемом ацетилсалициловой кислоты (аспирина) и возникновением синдрома Рейе, в том

7381 - 2020

случае, когда она принимается детьми и подростками. Синдром Рейе – редкое заболевание, которое поражает мозг и печень и может иметь фатальный исход.

По этой причине Цитрамон У не следует давать детям или подросткам в возрасте до 18 лет, если это лекарственное средство специально не назначено Вашим лечащим врачом.

Другие меры предосторожности

Как и при принятии любого типа болеутоляющего средства от головных болей, слишком частое использование Цитрамон У (что означает более 10 дней в течение месяца для данного лекарственного средства) совпадающее с хроническими головными болями (в течение 15 и более дней в месяц), более 3 месяцев, может усилить Вашу головную боль или мигрень. Если Вы считаете, что это может быть причиной, то обратитесь за советом к своему лечащему врачу. Для решения проблемы Вам может потребоваться прекращение приема Цитрамон У.

Прием Цитрамон У может ослабить симптомы инфекционного заболевания (например, головную боль, высокую температуру) и, следовательно, может затруднить его диагностирование. Если Вы плохо себя чувствуете и Вам нужно обратиться к врачу, то не забудьте сообщить ему о том, что Вы принимаете Цитрамон У.

Прием Цитрамон У может повлиять на результаты лабораторных испытаний. Если у Вас проводится исследование крови, мочи или другое лабораторное обследование, то сообщите, что Вы принимаете Цитрамон У.

Применение в период беременности и кормления грудью

Если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны или планируете родить ребенка, то сообщите об этом своему лечащему врачу и не принимайте Цитрамон У. Особенно важно не принимать Цитрамон У в течение последних 3 месяцев беременности, поскольку это может нанести вред вашему будущему ребенку или вызвать проблемы при родах.

Не принимайте Цитрамон У, если Вы кормите грудью, поскольку это может быть вредно для Вашего ребенка.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, провизором или фармацевтом, прежде чем принимать какие-либо лекарственные средства.

Цитрамон У относится к группе лекарств (нестероидные противовоспалительные средства), которые могут ухудшить репродуктивную функцию у женщин. Этот эффект обратим при прекращении приема лекарственного средства.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Использование Цитрамон У, как известно, не влияет на Вашу способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Если Вы заметили побочные эффекты, такие как головокружение или сонливость, то Вы не должны управлять автомобилем или работать с машинами. Сообщите об этом своему лечащему врачу как можно скорее.

НД РБ

Применение у детей

Лекарственное средство противопоказано детям.

7381 - 2020

Способ применения и дозы

Всегда принимайте Цитрамон У точно в соответствии с тем, как это указано в данном листке-вкладыше или в соответствии с тем, как назначил Ваш лечащий врач. Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом в том случае, если Вы не уверены, как принимать лекарственное средство.

• Для лечения головной боли:

Взрослым назначают по 1 таблетке 2-3 раза в сутки после приема пищи. Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток.

Препарат не следует применять больше 5 дней как обезболивающее и больше 3 дней как жаропонижающее средство.

Побочное действие

Как и все лекарственные средства, Цитрамон У может вызвать побочные эффекты, однако не у всех пациентов.

Прекратите принимать Цитрамон У и немедленно сообщите об этом лечащему врачу, если у Вас появились какие-либо из этих серьезных побочных эффектов:

• аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком лица, губ, рта, языка или горла.

Это может вызвать затруднения при глотании, одышку, затруднение дыхания и ощущение стеснения в груди (признаки астмы). У Вас может также появиться сыпь или зуд, Вы можете испытать обморочное состояние.

• кожная сыпь (включая крапивницу, зуд), покраснение кожи, появление пузырей в области губ, глаз или рта, шелушение кожи, язвы, язвы во рту;

• кровотечения в желудке или кишечнике, язва желудка или кишечника, которая может сопровождаться тяжелой болью в желудке, кровавым или черным стулом или рвотой кровью. Как и у всех болеутоляющих и жаропонижающих лекарственных средств, это может произойти в любой момент во время лечения без предыстории и может стать фатальным.

Этот побочный эффект особенно серьезен для пожилых пациентов.

• пожелтение кожи или глаз (признаки печеночной недостаточности);
• предобморочное состояние или головокружение (признаки низкого кровяного давления);

• аритмия.

7381 - 2020

Ниже указаны побочные эффекты, выявленные при проведении клинических испытаний. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо из данных побочных эффектов:

Часто (может наблюдаться у 1 из 10 человек):

- нервозность, головокружение;
- тошнота, дискомфорт в области живота.

Нечасто (может наблюдаться у 1 из 100 человек):

- бессонница, дрожь, онемение, головная боль;
- звон в ушах;
- сухость во рту, диарея, рвота;
- усталость, чувство неуверенности;
- увеличение частоты сердечных сокращений.

Редко (может наблюдаться у 1 из 1000 человек):

- боль в горле, затруднение глотания, онемение или покалывание вокруг рта, увеличение слюноотделения;
- снижение аппетита, изменение вкуса;
- беспокойство, состояние эйфории, тревожное состояние;
- нарушение внимания, потеря памяти, изменение координации;
- ощущение боли в области щек и лба;
- боль в глазах, нарушение зрения;
- горячие приливы, проблемы с периферическими кровеносными сосудами (например, в руках или ногах);
- носовое кровотечение, медленное и редкое дыхание, насморк;
- отрыжка, метеоризм;
- чрезмерное потоотделение, зуд, зудящая сыпь, повышенная чувствительность кожи;
- скованность мышц, костей или суставов; боли в области шеи, боли в спине, спазмы мышц;
- слабость, дискомфорт в груди.

Ниже перечислены побочные эффекты, которые были зарегистрированы после поступления лекарственного средства в торговую сеть. В целом, частота развития побочных эффектов в постмаркетинговом исследовании не может быть определена точно, поэтому она обозначается как «не известно»:

- возбужденное состояние, ухудшение самочувствия по сравнению с обычным состоянием;
- сонливость, мигрень;
- покраснение кожи, сыпь. Сообщалось об очень редких случаях проявления серьезных кожных реакций;
- сердцебиение, одышка, внезапное затрудненное дыхание и чувство стеснения в груди с хрипом или кашлем (астма);
- боль в животе, дискомфорт в желудке после еды;
- увеличение ферментов печени.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пожалуйста, сообщите своему лечащему врачу, провизору или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая лекарственные средства, принимаемые без рецепта.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете одно из следующих лекарственных средств:

- любое другое лекарственное средство, содержащее парацетамол, ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или любое другое болеутоляющее/жаропонижающее лекарственное средство;
- лекарственные средства, используемые для предотвращения свертывания крови («антикоагулянты»), такие как пероральные антикоагулянты (например, варфарин), гепарин, тромболитики (например, стрептокиназа) или антитромбоциты (тиклопидин, клопидогрель, цилостазол);
- кортикостероиды (используемые для ослабления воспалительных процессов);
- барбитураты и бензодиазепины (для лечения симптомов тревожности и бессонницы);
- литий, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или флувоксамин (для лечения депрессии);
- сульфонилмочевина и инсулин (для лечения диабета);
- метотрексат (для лечения некоторых видов рака, артрита или псориаза);
- некоторые лекарственные средства, используемые для лечения инфекций (например, рифампицин, изониазид, хлорамфеникол, ципрофлоксацин или пипемидиновая кислота);
- левотироксин (для лечения гипотиреоза);
- метоклопрамид (для лечения тошноты и рвоты);
- лекарственные средства для лечения эпилепсии;
- лекарственные средства для лечения высокого кровяного давления и лечения сердечной недостаточности;
- диуретики (для увеличения выработки мочи и уменьшения выработки избыточной жидкости);
- лекарственные средства для лечения подагры;
- оральные контрацептивы;
- зидовудин (для лечения ВИЧ);
- лекарственные средства для лечения медленного опорожнения желудка, такие как пропантелин;
- клозапин (для лечения шизофрении);
- симпатомиметики (для повышения низкого кровяного давления или для лечения симптомов заложенности носа);
- противоаллергические средства (для предотвращения или снятия аллергии);

- теофиллин (для лечения астмы);
- тербинафин (для лечения грибковых инфекций);
- циметидин (для лечения изжоги и пептических язв);
- дисульфирам (для лечения алкогольной зависимости);
- никотин (используется для прекращения курения);
- холестирамин (для лечения высокого уровня холестерина).

7381 - 2020

НДРБ

Прием Цитрамон У с едой и напитками

- Алкоголь:

Следует избегать употребления алкогольных напитков во время приёма лекарственного средства, так как одновременный приём парацетамола, ацетилсалициловой кислоты и алкогольных напитков повышает риск развития гепатотоксических эффектов и желудочно-кишечного кровотечения.

- Кофеин:

В связи с наличием кофеина, следует ограничить потребление кофеиносодержащих лекарственных средств, продуктов или напитков до тех пор, пока Вы принимаете данное лекарственное средство, в связи с тем, что избыток кофеина может вызвать нервозность, раздражительность, бессонницу, а иногда и учащенное сердцебиение.

Передозировка

Данные таблетки содержат ацетилсалициловую кислоту (аспирин), парацетамол и кофеин. Не принимайте лекарственное средство больше рекомендуемой дозы и не принимайте никаких других лекарственных средств, которые могут содержать любую из этих активных фармацевтических субстанций или любые другие лекарственные средства, используемых для снятия симптомов боли, воспаления или жаропонижающие лекарственные средства (нестероидные противовоспалительные лекарственные средства) при использовании Цитрамон У.

Обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или зайдите в ближайшую больницу, как только Вы подумаете, что, возможно, приняли большую дозу лекарственного средства, чем было назначено.

В этом случае немедленная медицинская помощь имеет решающее значение из-за потенциального риска необратимого повреждения печени вследствие передозировки парацетамола. Не ждите появления симптомов, поскольку передозировка изначально может не вызывать каких-либо заметных симптомов.

Если появляются симптомы передозировки, они могут иметь следующие признаки:

- При передозировке ацетилсалициловой кислоты (аспирин): головокружение, звон в ушах, глухота, потливость, гипервентиляция, лихорадка, тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания или беспокойство, сердечная или дыхательная недостаточность.

- При передозировке парацетамола: первые симптомы, которые могут появиться: тошнота, рвота, отсутствие аппетита, бледность, сонливость, потливость и позднее боль в животе.

• При передозировке кофеина: чувство тревоги, нервозность, беспокойство, бессонница, возбуждение, подергивание мышц, спутанность сознания, судороги, гипергликемия, тахикардия или сердечная аритмия.

Даже если эти симптомы не появляются или они исчезают, необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Упаковка

По 6 таблеток в стрипе из бумаги ламинированной полиэтиленом. По 1 стрипу вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года. Не применять препарат после окончания указанного срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Информация о производителе

АО «Лубныфарм».

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинкова, 16.