

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.05.12 № 403
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6550/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ
(CITRAMON-DARNITSA)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, какао, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Кислота ацетилсаліцилова, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B A51.

Препарат чинить аналгезивну, жарознижувальну та протизапальну дії. Компоненти, що входять до складу препарату, посилюють ефекти один одного.

Антипіретичний ефект ацетилсаліцилової кислоти реалізується через центральну нервову систему шляхом пригнічення синтезу PGF_2 у гіпоталамусі у відповідь на вплив ендогенних пірогенів. Аналгетичний ефект має як периферичне, так і центральне походження: периферичний ефект – пригнічення синтезу простагландинів запалених тканин; центральний ефект – вплив на центри гіпоталамуса. Ацетилсаліцилова кислота також зменшує агрегацію тромбоцитів.

Парацетамол чинить аналгезивну, 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 збуджує центральну нервову систему. Кофеїн підвищує позитивні умовні рефлекси, стимулює рухову активність, послаблює дію снодійних і наркотичних речовин, посилює дію аналгетиків і жарознижувальних засобів.

Показання для застосування.

Терапія слабого або помірного болювого синдрому: при головному або зубному болю, при первинній дисменореї, мігрені, артралгії, невралгії, захворюваннях, що супроводжуються гіпертермією різної етіології (як жарознижувальний засіб).

ОРИГІНАЛ

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін), інших саліцилатів, бронхіальна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або інших НПЗЗ в анамнезі, вроджена гіпербілірубінемія, вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові, лейкопенія, анемія, гострі шлунково-кишкові виразки, геморагічний діатез, виражена ниркова недостатність, виражена печінкова недостатність, тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення ритму, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця, виражену серцеву недостатність, виражену артеріальну гіпертензію, стани підвищеного збудження, порушення сну, літній вік, глаукома, алкоголізм. Під час застосування інгібіторів MAO, а також протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не застосовувати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол, ацетилсаліцилову кислоту. Не перевищувати зазначених доз. Препарат застосовувати з обережністю при шлунково-кишкових виразках в анамнезі, у тому числі при хронічній чи рецидивуючій виразковій хворобі або шлунково-кишкових кровотечах в анамнезі; одночасному застосуванні антикоагулянтів; порушеннях функцій нирок та/або печінки. Існуючі захворювання печінки підвищують ризик ураження печінки парацетамолом. Небезпека передозування є вищою у пацієнтів з нецирозними алкогольними захворюваннями печінки. При хірургічних операціях (у тому числі стоматологічних) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити імовірність появи/посилення кровотечі, що зумовлено пригніченням агрегації тромбоцитів протягом деякого часу після застосування ацетилсаліцилової кислоти. При застосуванні препарату може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри у пацієнтів, які мають знижене виведення сечової кислоти. Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад кави, чаю). Це може спричинити порушення сну, тремор, відчуття напруження, дратівливість, неприємне відчуття за грудниною через серцебиття. Під час лікування не вживати алкогольні напої.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю.

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

При застосуванні високих доз препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами через можливі побічні реакції з боку нервової системи (запаморочення, підвищена збудливість, порушення орієнтації та уваги).

Діти.

Препарат протипоказаний дітям через ризик розвитку синдрому Рейє при гіпертермії на тлі вірусних захворювань (гіперпірексія, метаболічний ацидоз, порушення з боку нервової системи та психіки, блювання, порушення функції печінки).

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають дорослим по 1 таблетці до 2-3 рази на добу після прийому їжі. Максимальна добова доза препарату становить 6 таблеток (за 3 прийоми). Таблетки Цитрамон-Дарниця не слід приймати більше 5 днів як знеболювальний засіб і більше

3 дні – як жарознижувальний засіб.

Передозування.

Симптоми передозування парацетамолом.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли препарат понад 150 мг/кг маси тіла. У перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль, гепатонекроз, підвищення активності «печінкових» трансаміназ, збільшення протромбінового індексу. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після прийому надмірних доз препарату. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може призвести до енцефалопатії, коми та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначали також серцеву аритмію. При довготривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія.

Симптоми передозування кофеїном. Великі дози кофеїну можуть зумовити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію або серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервове збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми).

Симптоми передозування ацетилсаліцилової кислоти. Передозування саліцилатів можливе через хронічну інтоксикацію, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також через гостру інтоксикацію, яка несе загрозу життю (передозування), і причинами якої можуть бути випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування.

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки його ознаки неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз.

Симптоми. Порушення рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може відзначатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150-300 мкг/мл. Серйозніші побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 300 мкг/мл. Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнятися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Тяжкість стану не може бути визначена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові.

Лікування. При передозуванні необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптоми передозування відсутні. Призначення метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно може дати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування. Необхідно також застосувати загальнопідтримуючі заходи, симптоматичну терапію, включаючи застосування антагоністів бета-адренорецепторів, які можуть усунути кардіотоксичні ефекти.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, риніт, закладеність носа.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипи на шкірі і слизових оболонках, включаючи еритематозні висипи, кропив'янку, ангіоневротичний набряк; мультиформна ексудативна еритема; синдром Стівенса-Джонсона; токсичний епідермальний некроліз.

Шлунково-кишкові розлади: диспептичні розлади, включаючи нудоту, блювання, дискомфорт та біль в епігастрії, печію, абдомінальний біль; запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які

можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові кровотечі та перфорації з відповідними лабораторними та клінічними проявами.

Гепатобіліарні розлади: підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

Ендокринні розлади: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, відчуття страху, занепокоєність, збудження, дратівливість, порушення сну, безсоння, тривога, загальна слабкість, дзвін у вухах.

Кардіальні розлади: тахікардія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпертензія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, сульфатгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у ділянці серця), гемолітична анемія, внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігалися такі кровотечі як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; шлунково-кишкові кровотечі та мозкові геморагії.

Інші: кровотечі можуть призвести до гострої та хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астения, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія; некардіогенний набряк легень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації.

Метотрексат – при комбінованому застосуванні з саліцилатами у дозі 15 мг/тиждень і більше підвищується гематологічна токсичність метотрексату внаслідок зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення його зі зв'язку з протеїнами плазми. Тому така комбінація протипоказана.

Інгібітори MAO – при комбінованому застосуванні з кофеїном можливе небезпечне підвищення артеріального тиску. Тому така комбінація протипоказана.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

Парацетамол: антидепресанти та інші стимулятори мікросомального окислення – ці препарати збільшують продукцію гідроксильованих активних метаболітів, що впливають на функцію печінки, зумовлюючи можливість розвитку тяжких інтоксикацій при невеликих передозуваннях препарату. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися при застосуванні з холестираміном. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Похідні кумарину (варфарину) при довготривалому застосуванні парацетамолу підвищують ризик розвитку кровотеч. Під впливом парацетамолу збільшується в 5 разів період напіввиведення хлорамфеніколу.

Кофеїн: циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту, з тиреотропними засобами — підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові. Кофеїн підвищує ефект (покращує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Ацетилсаліцилова кислота: одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями). При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього у плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції. Інгібітори АПФ у комбінації з

високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації у клубочках внаслідок інгібування вазодилаторних простагландинів та зниження гіпотензивного ефекту. Селективні інгібітори зворотного серотоніну: підвищується ризик кровотечі з верхніх відділів травного тракту через можливість синергічного ефекту. При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми крові, підвищуючи токсичність. Препарат посилює дію засобів, що зменшують згортання крові та агрегацію тромбоцитів, побічну дію кортикостероїдів, сульфонілсечовини, метотрексату. Слід уникати комбінації з барбітуратами, протисудомними засобами, саліцилатами, рифампіцином, алкоголем.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 6 або 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.05/2 № 403
Регистрационное удостоверение
№ UA/6550/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЦИТРАМОН-ДАРНИЦА
(CITRAMON-DARNITSA)

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты 240 мг, парацетамола 180 мг, кофеина 30 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная моногидрат, крахмал картофельный, повидон, какао, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, с запахом какао.

Название и местонахождение производителя. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Фармакотерапевтическая группа. Анальгетики и антипиретики. Кислота ацетилсалициловая, комбинации без психолептиков. Код АТС N02B A51.

Препарат оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Компоненты, входящие в состав препарата, усиливают эффекты друг друга.

Антипиретический эффект ацетилсалициловой кислоты реализуется через центральную нервную систему путем угнетения синтеза PGF_2 в гипоталамусе в ответ на воздействие эндогенных пирогенов. Анальгетический эффект имеет как периферическое, так и центральное происхождение: периферический эффект – угнетение синтеза простагландинов воспаленных тканей; центральный эффект – влияние на центры гипоталамуса. Ацетилсалициловая кислота также уменьшает агрегацию тромбоцитов.

Парацетамол оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и очень слабое противовоспалительное действие, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабо выраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях.

Кофеин возбуждает центральную нервную систему. Кофеин повышает положительные условные рефлексы, стимулирует двигательную активность, ослабляет действие снотворных и наркотических веществ, усиливает действие анальгетиков и жаропонижающих средств.

Показания к применению.

Терапия слабого или умеренного болевого синдрома: при головной или зубной боли, первичной дисменорее, мигрени, артралгии, невралгии, заболеваниях,

ОРИГИНАЛ

сопровождающихся гипертермией различной этиологии (как жаропонижающее средство).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим производным ксантинов (теофиллин, теобромин), других салицилатов, бронхиальная астма, вызванная приемом салицилатов или других НПВС в анамнезе, врожденная гипербилирубинемия, врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, лейкопения, анемия, острые желудочно-кишечные язвы, геморрагический диатез, выраженная почечная недостаточность, выраженная печеночная недостаточность, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая нарушение ритма, выраженный атеросклероз, тяжелая форма ишемической болезни сердца, выраженную сердечную недостаточность, выраженную артериальную гипертензию, состояния повышенного возбуждения, нарушения сна, пожилой возраст, глаукома, алкоголизм. При применении ингибиторов МАО, а также в течение 2 недель после прекращения их применения. Комбинация с метотрексатом в дозировке 15 мг/неделю или больше (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Надлежащие меры безопасности при применении.

Не применять препарат с другими средствами, содержащими парацетамол, ацетилсалициловую кислоту. Не превышать указанных доз. Препарат применяют с осторожностью при желудочно-кишечных язвах в анамнезе, в том числе при хронической или рецидивирующей язвенной болезни или желудочно-кишечных кровотечениях в анамнезе; одновременном применении антикоагулянтов; нарушениях функций почек и/или печени. Существующие заболевания печени повышают риск поражения печени парацетамолом. Опасность передозировки является выше у пациентов с нециррозными алкогольными заболеваниями печени. При хирургических операциях (включая стоматологические) применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повысить вероятность появления/усиления кровотечения, обусловленное угнетением агрегации тромбоцитов в течение некоторого времени после применения ацетилсалициловой кислоты. При применении препарата может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к возникновению подагры у пациентов, имеющих пониженное выведение мочевой кислоты. Во время лечения препаратом не рекомендуется употреблять чрезмерное количество напитков, содержащие кофеин (например кофе, чая). Это может вызывать нарушения сна, тремор, чувство напряжения, раздражительность, неприятные ощущения за грудиной из-за сердцебиения. Во время лечения не употреблять алкогольные напитки.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не применяют в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

При применении высоких доз препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами из-за возможных побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение, повышенная возбудимость, нарушение ориентации и внимания).

Дети.

Препарат противопоказан детям из-за риска развития синдрома Рейе при гипертермии на фоне вирусных заболеваний (гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени).

Способ применения и дозы.

Препарат назначают взрослым по 1 таблетке до 2-3 раза в сутки после еды. Максимальная суточная доза препарата составляет 6 таблеток (в 3 приема).

Таблетки Цитрамон-Дарница не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и более 3 дней – как жаропонижающее средство.

Передозировка.

Симптомы передозировки парацетамолом.

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, принявших препарат более 150 мг/кг. В первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и абдоминальная боль, гепатонекроз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового индекса. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после приема избыточных доз препарата. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может привести к энцефалопатии, коме и летальному исходу. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения почек. Отмечали также сердечную аритмию. При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения.

Симптомы передозировки кофеином. Большие дозы кофеина могут вызвать боль в эпигастриальной области, рвоту, диурез, учащенное дыхание, экстрасистолию, тахикардию или сердечную аритмию, влияние на центральную нервную систему (головокружение, бессонница, нервное возбуждение, раздражительность, состояние аффекта, тревожность, тремор, судороги).

Симптомы передозировки ацетилсалициловой кислоты. Передозировка салицилатов возможно из-за хронической интоксикации, которая возникла в результате длительной терапии (применение более 100 мг/кг/сутки более 2 дней может вызвать токсические эффекты), а также из-за острой интоксикации, которая несет угрозу жизни (передозировка), и причинами которой могут быть случайное применение детьми или непредвиденная передозировка.

Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку его признаки неспецифичны. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами, или салицилизм встречается, как правило, только после повторных приемов больших доз.

Симптомы. Нарушение равновесия, головокружение, звон в ушах, глухота, усиленное потоотделение, тошнота и рвота, головная боль, спутанность сознания. Указанные симптомы можно контролировать снижением дозы. Звон в ушах может отмечаться при концентрации салицилатов в плазме крови свыше 150-300 мкг/мл. Более серьезные побочные реакции встречаются при концентрации салицилатов в плазме крови более 300 мкг/мл. Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может различаться в зависимости от возраста и тяжести интоксикации. Тяжесть состояния не может быть определена только на основании концентрации салицилатов в плазме крови.

Лечение. При передозировке необходима скорая медицинская помощь, даже если симптомы передозировки отсутствуют. Назначение метионина перорально или ацетилцистеина внутривенно может дать положительный эффект в течение 48 часов после передозировки. Необходимо также применить общие поддерживающие

мероприятия, симптоматическую терапию, включая применение антагонистов бета-адренорецепторов, которые могут устранить кардиотоксические эффекты.

Побочные эффекты.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, анафилактический шок, ринит, заложенность носа.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках, включая эритематозные высыпания, крапивницу, ангионевротический отек; мультиформная экссудативная эритема; синдром Стивенса-Джонсона; токсический эпидермальный некролиз.

Желудочно-кишечные расстройства: диспептические расстройства, включая тошноту, рвоту, дискомфорт и боли в эпигастрии, изжогу, абдоминальную боль; воспаление желудочно-кишечного тракта, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые могут в редких случаях вызвать желудочно-кишечные кровотечения и перфорации с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями.

Гепатобилиарные расстройства: повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Эндокринные нарушения: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Неврологические расстройства: головная боль, головокружение, тремор, парестезии, чувство страха, беспокойство, возбуждение, раздражительность, нарушение сна, бессонница, тревога, общая слабость, звон в ушах.

Кардиальные расстройства: тахикардия, сердцебиение, артериальная гипертензия.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, сульфатгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в области сердца), гемолитическая анемия, вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечений. Наблюдались такие кровотечения, как интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен, желудочно-кишечные кровотечения и мозговые геморрагии.

Другие: кровотечения могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии/железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия; некардиогенный отек легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Противопоказанные комбинации.

Метотрексат – при комбинированном применении с салицилатами в дозе 15 мг/неделю и более повышается гематологическая токсичность метотрексата вследствие снижения почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснения его из связи с протеинами плазмы. Поэтому такая комбинация противопоказана.

Ингибиторы МАО – при комбинированном применении с кофеином возможно опасное повышение артериального давления. Поэтому такая комбинация противопоказана.

Комбинации, которые нужно применять с осторожностью.

Парацетамол: антидепрессанты и другие стимуляторы микросомального окисления - эти препараты увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, влияющих на функцию печени, предопределяя возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках препарата. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с холестирамином.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Производные кумарина (варфарина) при длительном применении парацетамола повышают риск развития кровотечений. Под воздействием парацетамола увеличивается в 5 раз период полувыведения хлорамфеникола.

Кофеин: циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина. Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов, угнетающим ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина из пищеварительного тракта, с тиреотропными средствами – повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови. Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, α - и β -адреномиметиков, психостимулирующих средств.

Ацетилсалициловая кислота: одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (благодаря конкуренции выведения мочевой кислоты почечными канальцами). При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции. Ингибиторы АПФ в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилаторных простагландинов и снижение гипотензивного эффекта. Селективные ингибиторы обратного серотонина: повышается риск кровотечения из верхних отделов пищеварительного тракта из-за возможности синергического эффекта. При одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с протеинами плазмы крови, повышая токсичность. Препарат усиливает действие средств, уменьшающих свертывание крови и агрегацию тромбоцитов, побочное действие кортикостероидов, сульфонилмочевины, метотрексата. Необходимо избегать комбинаций с барбитуратами, противосудорожными средствами, салицилатами, рифампицином, алкоголем.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Упаковка.

По 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 6 или 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.05.2012 № 403
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6550/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
14.12.12 № 1048
UA/6550/01/01

Заявник, країна: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

Виробник, країна: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

ЗМІНА ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цитрамон-Дарниця.

Таблетки.

По 6 або 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Попередня редакція	Нова редакція
Назва і місцезнаходження виробника.	Назва і місцезнаходження виробника.
ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Генеральний директор
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»



Г. В. Загорій
14.08.12

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.05.2012 № 403
Регистрационное удостоверение
№ UA/6550/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
14.08.12 № 1048
UA/6550/01/01

Заявитель, страна: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина

Производитель, страна: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина

ИЗМЕНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Цитрамон-Дарница.

Таблетки.

По 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 6 или 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Предыдущая редакция	Новая редакция
Название и местонахождение производителя.	Название и местонахождение производителя.
ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Генеральный директор
ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»



Г. В. Загорий
14.08.12

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу