

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
23.29.2021 № 2034
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10827/01/01

ЄВРО ЦИТРАМОН®

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
22.07.2022 № 1294

СКЛАД

Діюча речовина: кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн.

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 250 мг, парацетамолу 250 мг, кофеїну 50 мг.

Допоміжні речовини: лактози моногідрат; желатин; крохмаль кукурудзяний; кремнію діоксид колоїдний безводний; кислота стеаринова.

ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Таблетки.

ОСНОВНІ ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Плоскі таблетки від білого до майже білого кольору з незначною зернистістю, зі скошеними краями та роздільною рискою з одного боку.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Анальгетики та антипіретики. Кислота ацетилсаліцилова, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B A51.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

ФАРМАКОДИНАМІКА

Євро Цитрамон® – комбінований препарат. Ацетилсаліцилова кислота чинить жарознижувальну та протизапальну дію, зменшує біль, особливо спричинений запальним процесом, а також пригнічує агрегацію тромбоцитів і тромбоутворень, поліпшує мікроциркуляцію у вогнищі запалення. Парацетамол чинить аналгезивну, жарознижувальну і дуже слабку протизапальну дію, що пов'язано з його впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі та слабко вираженою здатністю інгібувати синтез простагландинів у периферичних тканинах.

Кофеїн підвищує рефлекторну збудливість спинного мозку, збуджує дихальний і судиноруховий центри, розширює кровоносні судини кісткових м'язів, головного мозку, серця, нирок, знижує агрегацію тромбоцитів; зменшує сонливість, почуття втоми, підвищує розумову та фізичну працездатність. У даній комбінації кофеїн у малій дозі практично не чинить стимулюючої дії на центральну нервову систему, але сприяє нормалізації тону судин мозку та прискоренню кровотоку.

Поєднання ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу потенціює аналгезивний ефект комбінації у співвідношенні 1:4 до початкового рівня. Як аналгезивний, так і антипіретичний ефекти ацетилсаліцилової кислоти та парацетамолу підвищуються при приєднанні до комбінації кофеїну.

ФАРМАКОКІНЕТИКА

Не вивчалась.

КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАННЯ

Слабкий або помірний больовий синдром: головний або зубний біль, біль при первинній дисменореї.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок; вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; алкоголізм, захворювання крові, гемофілія, геморагічний діатез, виражена анемія, лейкопенія, тромбоз, тромбофлебіт; геморагічні хвороби; гострі пептичні виразки; стани підвищеного збудження, порушення сну, епілепсія; виражене підвищення артеріального тиску; органічні захворювання серцево-судинної системи (у тому числі тяжкий атеросклероз); глаукома; гіпертиреоз, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, схильність до спазму судин, гострий інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія; гострий панкреатит, гіпертрофія передміхурової залози, тяжкі форми цукрового діабету, закритокутова глаукома, астма, спричинена застосуванням саліцилатів або нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) в анамнезі; вік від 60 років; комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО. Протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ

Ацетилсаліцилова кислота

Ацетилсаліцилова кислота може посилювати ефекти та побічні дії таких діючих речовин: НПЗЗ, кортикостероїди або одночасне вживання алкоголю: підвищений ризик виникнення скарг з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад, шлунково-кишкові кровотечі);

- дигоксин, препарати літію;
- антикоагулянти, інгібітори агрегації тромбоцитів, тромболітики, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗЗС): підвищений ризик виникнення кровотечі;
- гіпоглікемічні засоби, вальпроєва кислота, метотрексат.

Ацетилсаліцилова кислота може послаблювати ефекти таких діючих речовин:

- діуретиків (наприклад, антагоністів альдостерону);
- урикозуричних препаратів (наприклад, пробенецид, сульфінпіразон, бензбромарон);
- антигіпертензивних препаратів.

Метамізол може зменшити вплив ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при одночасному прийомі. Тому цю комбінацію слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають ацетилсаліцилову кислоту у низьких дозах для кардіопротекції.

Парацетамол

- Пробенецид: уповільнене виведення парацетамолу, підвищена токсичність.
- Холестирамін знижує абсорбцію парацетамолу.

Клінічне значення взаємодії парацетамолу з варфарином, а також похідними кумарину не можна оцінити. Тому пацієнтам, які протягом тривалого часу отримують лікування із застосуванням парацетамолу та пероральних антикоагулянтів, рекомендується перебувати під наглядом лікаря.

Одночасне застосування з такими індукторами ферментів печінки, як барбітурати, протиепілептичними препаратами та рифампіцином може спричинити ураження печінки навіть невеликими дозами парацетамолу. Те саме стосується потенційно гепатотоксичних діючих речовин та при зловживанні алкоголем.

Швидкість всмоктування парацетамолу може зменшитися при одночасному прийомі з лікарськими засобами, що уповільнюють спорожнення шлунка та тим самим можуть призвести до затримки настання ефекту парацетамолу.

Прискорене спорожнення шлунка, наприклад, через одночасний прийом з метоклопрамідом, призводить до підвищення швидкості всмоктування та пришвидшення настання ефекту парацетамолу.

При одночасному застосуванні парацетамолу та зидовудину посилюється ризик розвитку нейтропенії. Тому цей препарат можна застосовувати одночасно з зидовудином лише після консультації з лікарем.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу та флуоксациліну, оскільки одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком, особливо у пацієнтів з груп ризику («Особливості застосування»).

Вплив на лабораторні показники

Прийом парацетамолу може впливати на визначення вмісту сечової кислоти за допомогою фосфорновольфрамкової кислоти, а також на визначення вмісту цукру в крові за допомогою оксидази/пероксидази глюкози.

Кофеїн

Кофеїн є антагоністом седативної дії різних діючих речовин, наприклад, барбітуратів, антигістамінних препаратів тощо.

Кофеїн синергічно посилює ефекти засобів, що призводять до розвитку тахікардії, наприклад, симпатоміметиків, тироксину тощо.

Пероральні контрацептиви, циметидин, флувоксамін та дисульфірам зменшують розпад кофеїну у печінці.

Барбітурати та тютюнопаління прискорюють його.

Кофеїн призводить до зменшення виведення теофіліну.

Кофеїн підвищує потенційну здатність ефедриноподібних речовин спричиняти залежність.

Однотимчасний прийом з інгібіторами гірази типу хінолонкарбонової кислоти може уповільнювати виведення кофеїну та продукту його розпаду параксантину.

Немає доказових даних щодо підвищення кофеїном потенціалу залежності таких анальгетиків як ацетилсаліцилова кислота або парацетамол.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Застосовувати з обережністю у таких ситуаціях:

- алергія, бронхіальна астма, алергічний риніт, поліпи в носі;
- гіперчутливість до анальгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також при наявності алергії на інші речовини;
- виразки шлунково-кишкового тракту, включаючи хронічні та рекурентні виразкові хвороби або шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі;
- порушення функцій печінки (клас А або В за шкалою Чайлда – П'ю, наприклад через хронічне вживання алкоголю, гепатит);
- порушення функції нирок;
- одночасне застосування антикоагулянтів, інгібіторів агрегації тромбоцитів, гепарину системної дії, тромболітиків та СІЗЗС;
- перед хірургічними втручаннями.

Перевищення рекомендованої дози може призвести до ураження печінки.

Щоб уникнути ризику передозування, необхідно переконатися в тому, що препарати, які приймає пацієнт одночасно, не містять парацетамол.

Довготривалий прийом анальгетиків не за призначенням у високих дозах може підвищувати ризик прогресування захворювання при існуючому раніше ураженні нирок.

У разі раптової відміни після тривалого застосування анальгетиків у високих дозах не за призначенням можуть виникати головний біль, втомлюваність, біль у м'язах, неспокій та вегетативні симптоми. Ця симптоматика відміни зникає через декілька днів. До того моменту слід відмовитися від повторного прийому анальгетиків та не застосовувати їх знову без консультації з лікарем.

Тяжкі гострі реакції підвищеної чутливості (наприклад, анафілактичний шок) спостерігаються рідко. При перших ознаках реакції підвищеної чутливості після прийому препарату Євро Цитрамон® слід припинити лікування.

Ацетилсаліцилова кислота знижує виведення сечової кислоти. У пацієнтів зі схильністю до такого захворювання за певних обставин може розвинутися напад подагри.

Євро Цитрамон® може маскувати ознаки інфекції.

Внаслідок жарознижувальної дії лікарського засобу можливе оманливе поліпшення стану здоров'я.

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу та флуоксациліну через підвищений ризик розвитку метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком, особливо у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, недоїданням та іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), а також тих, хто вживає максимальні добові дози парацетамолу. Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання вмісту 5-оксопроліну в сечі.

Вплив на шлунково-кишковий тракт

Слід уникати одночасного застосування ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази (ЦОГ-2).

Під час лікування із застосуванням будь-яких НПЗЗ повідомляти про тяжкі шлунково-кишкові кровотечі, виразки або перфорації, навіть з летальним наслідком, у будь-який момент лікування з попереджувальними симптомами та без них або при наявності тяжких побічних дій з боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ) в анамнезі.

У людей літнього віку частіше виникали побічні дії у разі застосування НПЗЗ, а саме шлунково-кишкові кровотечі та перфорації, що можуть бути загрозливими для життя.

Пацієнтам з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід вказати на те, що вони повинні інформувати свого лікаря про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (перш за все про шлунково-кишкові кровотечі).

Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів, які одночасно застосовують препарати, що підвищують ризик утворення виразок або кровотечі, наприклад, пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або інгібітори агрегації тромбоцитів (наприклад, ацетилсаліцилова кислота, в низьких дозах для лікування серцево-судинних захворювань).

У разі появи шлунково-кишкової кровотечі або виразки лікування ацетилсаліциловою кислотою необхідно припинити.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у пацієнтів з наявністю виразкової хвороби в анамнезі, особливо ускладненої кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), та в осіб літнього віку. Цим пацієнтам слід розпочинати лікування з найнижчих доз. У таких випадках слід розглянути питання щодо лікування НПЗЗ у комбінації з протективними засобами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи). Це стосується і тих пацієнтів, які одночасно приймають інші препарати, що підвищують ризик виникнення побічних реакцій з боку ШКТ (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Під час прийому препарату Євро Цитрамон® слід уникати надмірного вживання кофеїну (наприклад, у каві, чаю, продуктах харчування, інших препаратах та напоях).

Препарат містить 7,12 мг лактози. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат не слід приймати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Ацетилсаліцилова кислота має тератогенний вплив. Застосування саліцилатів у I триместрі вагітності у деяких ретроспективних епідеміологічних дослідженнях асоціювалося з підвищеним ризиком розвитку вроджених вад (палатосхиз («вовча паща»), вади серця, гастрошизис). Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або ембріональний/внутрішньоутробний розвиток. Наявні дані епідеміологічних досліджень вказують на ризик викидня та вад розвитку плода після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на початку вагітності. Ризик підвищується залежно від збільшення дози та тривалості терапії. Згідно з наявними даними, зв'язок між застосуванням ацетилсаліцилової кислоти та підвищеним ризиком викидня не підтверджено. Дослідження на тваринах вказують на репродуктивну токсичність. У III триместрі вагітності застосування саліцилатів у високих дозах (понад 500 мг/добу) може призвести до переносування вагітності та послаблення переймів під час пологів, а також до кардіопульмональної токсичності (передчасного закриття артеріальної протоки та розвитку легеневої гіпертензії) або порушення ниркової функції у плода, що може прогресувати до ниркової недостатності зі зменшенням кількості амніотичної рідини.

Інгібітори синтезу простагландину, що застосовуються наприкінці вагітності, можуть спричиняти у матері та плода підвищення часу кровотечі та антиагрегантний ефект, що може виникати навіть при застосуванні дуже низьких доз. Застосування ацетилсаліцилової кислоти у великих дозах незадовго до пологів може призвести до внутрішньо-черепних кровотеч, особливо у недоношених дітей.

Застосування кофеїну у період вагітності підвищує ризик спонтанного викидня.

Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол та кофеїн проникають у грудне молоко, що підвищує ризик виникнення кровотеч у дитини внаслідок порушення функції тромбоцитів. Кофеїн у грудному молоці може виявляти стимулюючий вплив на немовлят у період годування груддю, але значної токсичності не спостерігалось.

Існують ознаки того, що лікарські речовини, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландинів, можуть негативно позначатися на фертильності жінок, впливаючи на овуляцію. Після припинення лікування негативний вплив зникає.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами або чинить незначну дію. Однак слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій з боку нервової системи: тремор, запаморочення, порушення зору, порушення орієнтації. Тому слід дотримуватися обережності при керуванні транспортним засобом або роботі з механізмами. Якщо пацієнти помітили такі симптоми, вони повинні уникати зазначених вище видів діяльності.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Препарат призначати дорослим і дітям віком від 16 років по 1–2 таблетки до 3 разів на добу.

Максимальна добова доза для дорослих і дітей віком від 16 років – по 2 таблетки 3 рази на добу. Таблетки слід приймати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води. Прийом лікарського засобу після їди може уповільнити початок дії.

Препарат не слід приймати довше 3–4 днів без консультації з лікарем.

ДІТИ

Не слід застосовувати препарати, що містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла. При деяких вірусних захворюваннях, особливо грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, що потребує невідкладного медичного втручання. Ризик може бути підвищеним, якщо ацетилсаліцилову кислоту застосовувати як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо вказані стани супроводжуються тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея.

Враховуючи вищезазначені причини, дітям віком до 16 років протипоказане застосування препарату без наявності особливих показань (хвороба Кавасаки).

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Пацієнти літнього віку, діти, пацієнти з печінковою недостатністю, з хронічним алкоголізмом або при хронічно неадекватному харчуванні, а також пацієнти, які одночасно застосовують лікарські засоби, що індукують ферменти, мають підвищений ризик інтоксикації, в тому числі з летальним наслідком.

Симптоми і лікування у разі передозування ацетилсаліцилової кислоти і парацетамолу є такими самими, як і при інтоксикації цими речовинами окремо.

СИМПТОМИ

Парацетамол

Як правило, симптоми проявляються протягом 24 годин: нудота, блювання, анорексія, блідість шкіри, втрата апетиту та біль у животі. Потім може настати покращення суб'єктивного стану, проте зберігається незначний біль у животі, що вказує на ураження печінки. Також можливий безсимптомний перебіг передозування.

Одноразовий прийом 6 г парацетамолу або більше у дорослих або 140 мг/кг маси тіла у дітей може призводити до некрозу клітин печінки, що може спричинити тотальний необоротний некроз, а пізніше – гепатоцелюлярну недостатність, метаболічний ацидоз, енцефалопатію, генералізований тромбгеморагічний синдром та гіпоглікемію. Це також може призвести до розвитку коми, навіть з летальним наслідком. Одночасно спостерігалися підвищення концентрації трансаміназ печінки [аспартатамінотрансферази (АСТ), аланінамінотрансферази (АЛТ)], лактатдегідрогенази та білірубину в комбінації з підвищенням протромбінового часу, що можуть з'явитися через 12–48 годин після застосування. Клінічні симптоми ураження печінки, як правило, проявляються через 2 дні та досягають максимуму через 4–6 днів.

Ураження печінки є ймовірним у дорослих, які прийняли більшу, ніж рекомендовано, кількість парацетамолу. Вважається, що підвищена кількість метаболіту парацетамолу (який зазвичай нейтралізується дією глутатіону при застосуванні звичайних доз парацетамолу) необоротно зв'язується з тканинами печінки.

Навіть у разі відсутності тяжкого ураження печінки це може призвести до гострої ниркової недостатності з гострим некрозом канальців, що може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією, і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. До інших симптомів, що не залежать від функції печінки та спостерігалися після передозування парацетамолом, є аномалії міокарда та панкреатит, що зазвичай супроводжувався порушеннями функції печінки та гепатотоксичністю.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апласична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів.

Негайна медична допомога є необхідною при передозуванні, навіть якщо симптоми передозування не спостерігаються. Якщо передозування підтверджено або тільки підозрюється, пацієнта необхідно доставити до найближчого медичного пункту, де йому зможуть надати невідкладну медичну допомогу та кваліфіковане лікування. Це необхідно зробити, навіть якщо симптоми передозування відсутні через ризик відкладеного ураження печінки.

Факторами ризику передозування парацетамолу є:

- довгострокове лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем та іншими препаратами, що індуюють синтез ферментів печінки;
- регулярне зловживання алкоголем;
- зниження рівня глутатіону, наприклад, при порушеннях харчування, голодуванні, виснаженні організму, кістозному фіброзі, ВІЛ.

Ацетилсаліцилова кислота

Токсичність саліцилатів може бути результатом інтоксикації внаслідок тривалого застосування терапевтичних доз або гострої інтоксикації (при застосуванні >100 мг/кг/добу більше двох днів), що потенційно становить загрозу для життя.

Хронічне отруєння саліцилатами може проходити безсимптомно або не має специфічних симптомів. Інтоксикація саліцилатами середнього ступеня тяжкості, або саліцилізм, зазвичай розвивається лише після повторного застосування високих доз.

Симптоми: порушення рівноваги, запаморочення, шум у вухах, глухота, пітливість, нудота, блювання, головний біль та пригнічення свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати шляхом зниження дози. Також можуть спостерігатися алкалемія та алкалурія. Шум у вухах може виникати при плазмовій концентрації від 150 до 300 мкг/мл. Більш тяжкі побічні ефекти виникають при концентрації понад 300 мкг/мл. Також можуть спостерігатися підвищення частоти дихання, гіпервентиляція, дихальний алкалоз. При інтоксикації від середнього до тяжкого ступеня можливий розвиток дихального алкалозу з компенсаторним метаболічним ацидозом, а також гіперпірексія, некардіогенний набряк легень до зупинки дихання, асфіксія; аритмія, зміни на ЕКГ, артеріальна гіпотензія аж до кардіогенного шоку; дегідратація, ацидемія, ацидурія, олігурія до ниркової недостатності, порушення метаболізму глюкози, кетоз; шлунково-кишкові кровотечі; гематологічні зміни – від пригнічення тромбоцитів до коагулопатій; з боку нервової системи – токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС, що проявляється у вигляді сонливості, пригнічення свідомості до розвитку коми та судом.

Особливістю гострого отруєння є тяжке порушення кислотно-лужного балансу, яке може відрізнитися відповідно до віку та за тяжкістю інтоксикації.

Найрозповсюдженішою ознакою у дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість отруєння не можна оцінити, використовуючи лише дані плазмової концентрації. Всмоктування ацетилсаліцилової кислоти може сповільнюватися внаслідок гальмування спорожнення шлунка, формування конкрементів у шлунку або внаслідок застосування препаратів, вкритих ентросолубтивною оболонкою. Невідкладна допомога при отруєнні ацетилсаліциловою кислотою визначається ступенем тяжкості, стадією та клінічними симптомами та відповідає стандартним методам надання невідкладної допомоги при отруєннях. Першочергові заходи мають бути спрямовані на прискорення виведення лікарського засобу, а також відновлення електролітного та кислотно-лужного балансу.

Внаслідок комплексних патофізіологічних ефектів отруєння саліцилатами можуть виникнути нижчезазначені симптоми та лабораторні зміни.

Помірна інтоксикація: тахіпное, гіпервентиляція, дихальний алкалоз, пітливість, нудота, блювання. Лабораторні дані: алкалоз, лужна реакція сечі.

Тяжка інтоксикація: дихальний алкалоз із компенсаторним метаболічним ацидозом, гіперпірексія, відчуття шуму у вухах, глухота. Шум у вухах може виникати при плазмовій концентрації від 150 до 300 мкг/мл. Тяжчі побічні ефекти виникають при концентрації понад 300 мкг/мл.

Дихальна система: від гіпервентиляції, некардіогенного набряку легень до зупинки дихання та асфіксії, лабораторні дані – алкалоз, лужна реакція сечі.

Серцево-судинна система: від порушень серцевого ритму, артеріальної гіпотензії до зупинки серця. Втрата рідини та електролітів: дегідратація, олігурія, ниркова недостатність. Лабораторні дані – гіпокаліємія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, порушення функцій нирок.

Порушення обміну глюкози, кетоз лабораторно проявляється у вигляді гіперкаліємії, гіпоглікемії (особливо у дітей), підвищення рівня кетонових тіл.

Шлунково-кишковий тракт: шлунково-кишкові кровотечі.

Зміни з боку системи крові: від пригнічення функції тромбоцитів до коагулопатій. Лабораторні дані – подовження протромбінового часу, гіпопротромбінемія.

Неврологічні розлади: токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС – від млявості, пригнічення свідомості до коми та нападу судом.

Кофеїн

Симптоми інтоксикації можуть виникати вже при застосування кофеїну в дозі 1 г (15 мг/кг) за умови, що його прийом відбувся за короткий період часу. Як правило, ранніми симптомами інтоксикації кофеїном є біль в епігастральній ділянці, діурез, вплив на центральну нервову систему (безсоння, неспокій, нервове збудження, хвилювання,

тривожність, запаморочення, дратівливість, стан афекту, тремор, судоми), подальшими симптомами є нудота, блювання, прискорене дихання, тахікардія. Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов'язані також із серйозним ураженням печінки парацетамолом, що може спостерігатись при прийомі такої кількості препарату, яка викликає передозування кофеїном. При тяжкій інтоксикації додатково можуть виникати серцево-судинні реакції (надшлуночкова та шлуночкова аритмія), порушення з боку міокарда, гіпокаліємія та гіперглікемія.

ЛІКУВАННЯ

Парацетамол

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Лікування потрібно розпочати негайно. Слід доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.

Слід розглянути лікування активованим вугіллем, якщо надмірну дозу парацетамолу було прийнято у межах 1 години. Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними).

Уже при підозрі на інтоксикацію парацетамолом протягом перших 10 годин доцільним є внутрішньовенне введення донорів електронів групи SH, наприклад N-ацетилцистеїну.

N-ацетилцистеїн може бути корисним і через 10–48 годин, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. У цьому випадку потрібне більш тривале застосування. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн, згідно з рекомендованим дозуванням. При відсутності блювання можна застосувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

За допомогою діалізу можна зменшити концентрацію парацетамолу у плазмі крові.

Подальші терапевтичні методи лікування інтоксикації парацетамолом слід використовувати залежно від ступеня, стадії, клінічних симптомів та заходів, які зазвичай вживають в інтенсивній терапії.

Ацетилсаліцилова кислота

Лікування слід розпочинати із загальних заходів (прийом активованого вугілля, промивання шлунка). Слід уникати форсованого діурезу, оскільки виведення саліцилатів не збільшується, це може спричинити набряк легенів. Можна застосовувати інфузії бікарбонату натрію та хлориду калію. Концентрація ацетилсаліцилової кислоти у плазмі крові може знижуватися за допомогою діалізу.

Кофеїн

Лікування симптомів з боку центральної нервової системи та нападів судом може здійснюватися за допомогою бензодіазепінів, а надшлуночкової тахікардії – із внутрішньовенним застосуванням блокаторів бета-адренорецепторів, наприклад, пропранололу. Необхідно промити шлунок, рекомендована оксигенотерапія, при судамах – діазепам. Симптоматична терапія..

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Під час проведення плацебо-контрольованих досліджень за участю 1143 пацієнтів, які приймали комбінований препарат з ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу та кофеїну, повідомляли про такі побічні дії:

Системно-органный клас (MedDRA)	Часто (≥ 1/100, < 1/10)	Нечасто (≥ 1/1000, < 1/100)	Рідко (≥ 1/10000, < 1/1000)
Психічні розлади	Нервозність		Нервове збудження
З боку нервової системи	Запаморочення		Тремор
З боку органів слуху			Вертиго
З боку серця		Посилене серцебиття	Тахікардія
З боку шлунково-кишкової системи	Біль у животі, диспепсія, нудота	Блювання	Діарея, езофагіт
З боку шкіри та підшкірної клітковини			Гіпергідроз
Системні порушення та порушення за місцем введення			Виснаження

Нижче наведені побічні дії окремих діючих речовин лікарського засобу Євро Цитрамон®.

Ацетилсаліцилова кислота

Зазначений нижче перелік містить і такі побічні дії, які спостерігалися у пацієнтів з ревматизмом під час проведення довготривалого лікування у високих дозах.

Системно-органний клас (MedDRA)	Часто (≥ 1/100, < 1/10)	Нечасто (≥ 1/1000, < 1/100)	Рідко (≥ 1/10000, < 1/1000)	Дуже рідко (< 1/10000)	Частота невідома (неможливо визначити з наявних даних)
З боку системи крові та лімфатичної системи			Рідко – дуже рідко: серйозні кровотечі, наприклад внутрішньомозкові кровотечі, особливо у пацієнтів з невідкоригованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному лікуванні антикоагулянтами, які в окремих випадках можуть загрожувати життю		Кровотечі, наприклад, носові кровотечі, кровотечі з ясен або шкірні крововиливи з можливим подовженням часу кровотечі. Цей ефект може зберігатися протягом 4–8 днів після застосування
З боку імунної системи		Реакції підвищеної чутливості (шкірні реакції)	Такі реакції підвищеної чутливості, як задишка, гіпотензія, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк		
Ендокринні розлади				Гіпоглікемія	
З боку нервової системи					Головний біль, запаморочення, порушення слуху, шум у вухах та сплутаність свідомості можуть бути ознаками передозування
З боку органів зору					Порушення зору
З боку шлунково-кишкового тракту	Розлади з боку ШКТ, печія, нудота, блювання, біль у животі		Шлунково-кишкові кровотечі, які в дуже рідких випадках можуть призвести до розвитку залізодефіцитної анемії. Шлунково-кишкові виразки, за певних обставин з кровотечею та перфорацією, особливо у пацієнтів літнього віку.*		Ерозивний гастрит, епігастральна симптоматика
З боку печінки та жовчовивідних шляхів				Підвищення рівня трансаміназ, порушення функції печінки	
З боку шкіри та підшкірних тканин			Тяжкі шкірні реакції (включаючи мультиформну еритему)		
З боку нирок та сечовивідної системи				Порушення функції нирок	

*У разі появи абдомінального болю, мелени або кривавого блювання пацієнту слід припинити прийом ацетилсаліцилової кислоти та негайно звернутися до лікаря.

Парацетамол

Системно-органный клас (MedDRA)	Рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Дуже рідко ($< 1/10000$)	Частота невідома (неможливо визначити з наявних даних)
З боку системи крові та лімфатичної системи		Зміни картини крові, включаючи тромбоцитопенію, нейтропенію, лейкопенію, панцитопенію, агранулоцитоз	Гемолітична анемія, в першу чергу у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази
З боку імунної системи		Анафілаксія, реакції гіперчутливості на шкірі, включаючи серед інших висип на шкірі, ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз і гострий генералізований екзантематозний пустульоз	
З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння		Бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів	
З боку печінки та жовчовивідних шляхів	Підвищення рівня трансаміназ	Порушення функції печінки, печінкова недостатність, некроз печінки, жовтяниця	
З боку шкіри та підшкірної клітковини		Тяжкі шкірні реакції	Шкірний висип

Кофеїн

Системно-органный клас (MedDRA)	Частота невідома (неможливо визначити з наявних даних)
З боку центральної нервової системи	Нервозність, запаморочення, безсоння, тремтіння
З боку серцево-судинної системи	Прискорене серцебиття, набряки
З боку шлунково-кишкового тракту	Шлунково-кишкові розлади, біль у животі, діарея, нудота, блювання
З боку нервової системи	Розлади сну, неспокій, тривожність, дратівливість, нервозність
З боку шкіри та підшкірних тканин	Свербіж, висипання, пітливість, пурпура, кропив'янка

Також після прийому препаратів, що містять подібні діючі речовини, можливі такі побічні реакції: головний біль, мультиформна ексудативна еритема, печія, біль в епігастрії, гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі, тахікардія, аритмія, підвищення артеріального тиску, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

При одночасному прийомі препарату в рекомендованих дозах із продуктами, що містять кофеїн, підвищена доза кофеїну, що виникає таким чином, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у період постмаркетингового спостереження є дуже важливими. Це дає можливість здійснювати контроль співвідношення користь/ризик для лікарських засобів. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

2 роки.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

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

УПАКОВКА

По 10 або 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

За рецептом.

ВИРОБНИК

Мібе ГмбХ Арцнайміттель.

МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА АДРЕСА МІСЦЯ ПРОВАДЖЕННЯ ЙОГО ДІЯЛЬНОСТІ

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

22.07.2022 р.