



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЦИТРИК®

Торговое название препарата: Цитрик®

Действующие вещества (МНН): paracetamol, phenylephrine, pheniramine, ascorbic acid;

Лекарственная форма: порошок для орального раствора

Состав:

1 саше содержит:

активные вещества: парацетамола 325 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, фенирамина малеата 20 мг, кислоты аскорбиновой 50 мг;

вспомогательные вещества: натрия цитрат, кислота яблочная, кислота лимонная безводная, кальция фосфат, сахароза, куркумин (Е 100), титана диоксид (Е171), ароматизатор «Лимон».

Описание: сыпучий гранулированный порошок с белыми и желтоватыми гранулами, в котором возможно наличие мягких комочков, с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа: Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол в комбинации с другими средствами (исключая психотропные препараты).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для лечения симптомов гриппа и простуды.

Парацетамол оказывает анальгетическое, жаропонижающее и слабо выраженное противовоспалительное действие, что преимущественно опосредовано ингибированием синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Он не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз. Отсутствие периферического угнетения синтеза простагландинов обуславливает важные свойства препарата, такие как сохранение синтеза защитных простагландинов в желудочно-кишечном тракте. Поэтому парацетамол можно принимать пациентам, для которых периферическое угнетение синтеза простагландинов нежелательно (например, пациенты с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациенты пожилого возраста).

Фенилэфрина гидрохлорид является симпатомиметическим амином, который преимущественно действует непосредственно на альфа-адренергические рецепторы. При применении в терапевтических дозах для устранения заложенности носа препарат не выявляет существенного стимулирующего влияния на бета-адренергические рецепторы сердца и существенного влияния на центральную нервную систему. Он является общепризнанным назальным деконгестантом и действует путем вазоконстрикции, уменьшая отек и гиперемию слизистой оболочки носа.

Фенирамина малеат – блокатор H₁-рецепторов, оказывает противоаллергическое действие, уменьшает выраженность местных экссудативных проявлений, уменьшает слезотечение, ринорею, зуд в глазах и носу. Уменьшение общих аллергических симптомов ассоциируется с заболеваниями дыхательных путей, что вызывает умеренный седативный эффект. Он также оказывает антиму斯卡риновое действие.

Аскорбиновая кислота может быть полезной для компенсации повышенной потребности организма в витамине С во время лихорадки и гриппа.

Фармакокинетика

После приема внутрь парацетамол быстро и почти полностью всасывается из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 10 – 60 минут.

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма. Он проходит через плацентарный барьер и экскретируется в грудное молоко. При применении обычных терапевтических доз парацетамол связывается с белками плазмы крови незначительно, но при увеличении концентраций степень связывания увеличивается.

Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени двумя способами: путем глюкуронидации и путем сульфатации. Он выводится с мочой преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов. Менее 5 % дозы парацетамола выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов.

Максимальная концентрация фенирамина малеата в плазме крови достигается через 1 – 2,5 часа; период полувыведения составляет 16 – 19 часов. 70 – 83% принятой внутрь дозы выводится с мочой в неизмененном состоянии или в виде метаболитов.

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается в пищеварительном тракте и подвергается пресистемному метаболизму с помощью моноаминоксидазы в кишечнике и печени; таким образом, при пероральном приеме фенилэфрин имеет сниженную биодоступность. Он выводится с мочой почти полностью в виде сульфатного конъюгата. Максимальные концентрации в плазме крови отмечаются через 45 минут – 2 часа, а период полувыведения из плазмы крови составляет 2 – 3 часа.

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается в пищеварительном тракте и распределяется во всех клетках организма, 25% связывается с белками плазмы. Избыток аскорбиновой кислоты, который не является необходимым для потребностей организма, выводится с мочой в виде метаболитов.

Показания к применению

Лечение симптомов гриппа и простуды, включая лихорадку и озноб, головную боль, насморк, заложенность носа и придаточных пазух, чихание и боль в теле.

Способ применения и дозы

Для перорального применения. Взрослым и детям от 12 лет применять по 1 пакету каждые 4 – 6 часов (при необходимости облегчения симптомов), но не более 4 пакетов в сутки. Одноразовая доза не должна превышать 1 пакет. Не рекомендуется применять препарат дольше 7 дней без консультации врача. Минимальный интервал между приемами – 4 часа. Содержимое 1 пакета следует растворить в стакане кипяченой горячей воды (но не кипятка) и выпить горячим.

Следует принимать самую низкую дозу, необходимую для достижения эффективности в кратчайшие сроки.

Пациенты с печеночной недостаточностью.

Пациентам с нарушениями функции печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между применением препарата.

Пациенты пожилого возраста.

Коррекция дозы для пожилых пациентов не требуется.

Дети

Детям до 12 лет препарат не применять.

Побочные действия

Побочные реакции, указанные ниже, могут проявляться с такой частотой: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) или частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: очень редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, анемия в т. ч. гемолитическая, панцитопения, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), синяки или кровотечения.

Со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность, отек Квинке; частота неизвестна – анафилактические реакции, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Психические расстройства: редко – нервозность, бессонница, спутанность сознания, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, беспокойство, чувство страха, раздражительность, нарушение сна, галлюцинации, депрессивные состояния.

Со стороны нервной системы: часто – сонливость; редко – головокружение, головная боль, парестезии, шум в ушах, тремор.

Со стороны органов зрения: миопия, острая закрытоугольная глаукома (чаще у пациентов с глаукомой), нарушение аккомодации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия, усиленное сердцебиение, артериальная гипертензия.

Со стороны эндокринной системы: редко – гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны пищеварительного тракта: часто – тошнота, рвота; редко – сухость во рту, запор, боль и дискомфорт в животе, диарея, изжога, снижение аппетита, гиперсаливация.

Со стороны системы дыхания: очень редко – бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и к другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – нарушение функции печени, повышение уровней печеночных ферментов, как правило без развития желтухи.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: редко – дизурия, нефротоксичность, почечная колика; очень редко – задержка мочеиспускания (вероятнее у больных на гипертрофию предстательной железы).

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко – сыпь, зуд, мультиформная эритема, крапивница, экзема, пурпура, аллергический дерматит.

Общие расстройства: редко – общая слабость, недомогание.

В отличие от антигистаминных препаратов второго поколения, применение фенирамина не ассоциируется с пролонгацией QTc-интервала и сердечной аритмией.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- тяжелое течение сердечно-сосудистых заболеваний;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- врожденная гипербилирубинемия;
- артериальная гипертензия;
- острый панкреатит;
- гипертиреоз;
- феохромоцитома;
- заболевания крови (в том числе выраженная анемия, лейкопения), тромбоз, тромбофлебит;
- закрытоугольная глаукома;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тяжелые формы сахарного диабета;
- алкоголизм;
- гипертрофия предстательной железы с задержкой мочи;
- обструкция шейки мочевого пузыря;
- пилородуоденальная обструкция;

- бронхиальная астма;
- эпилепсия;
- нарушение сна;
- применение препарата противопоказано при сопутствующем лечении ингибиторами МАО и на протяжении 2 недель после прекращения их применения, а также при сопутствующем лечении трициклическими антидепрессантами, бета-блокаторами, другими симпатомиметиками.

Лекарственные взаимодействия

Лекарственные взаимодействия для каждого отдельного компонента препарата являются хорошо известными. Нет оснований предполагать, что применение этих веществ в комбинации может влиять на профиль медикаментозного взаимодействия.

Парацетамол

При регулярном длительном применении парацетамола может усиливаться антикоагуляционный эффект варфарина или других производных кумарина, а также увеличиваться риск возникновения кровотечения. При эпизодическом применении парацетамола такой эффект не выражен.

Гепатотоксические препараты могут увеличить вероятность кумуляции парацетамола и передозировки. Риск развития гепатотоксических эффектов парацетамола может повышаться у пациентов, которые получают лекарственные средства, индуцирующие микросомальные ферменты печени, такие как барбитураты и противоэпилептические препараты (фенитоин, фенobarбитал, карбамазепин), а также противотуберкулезные средства рифампицин и изониазид.

Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания парацетамола и приводит к увеличению его максимальных уровней в плазме крови. Аналогичным образом домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

Парацетамол может удлинять период полувыведения хлорамфеникола.

Парацетамол может снижать биодоступность ламотриджина со снижением его эффекта в связи с вероятной индукцией его метаболизма в печени.

Абсорбция парацетамола может уменьшаться при одновременном применении с холестирамином, но уменьшение абсорбции является незначительным, если холестирамин применять через 1 час.

Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может приводить к развитию нейтропении и повышению риска развития поражений печени. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. Пациентам, которые одновременно принимают пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить.

Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться в результате длительного или чрезмерного употребления алкоголя.

Парацетамол может влиять на результаты тестов по определению уровней мочевой кислоты фосфо-вольфрамовокислым методом.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуоксацилином, поскольку одновременный прием ассоциируется с метаболическим ацидозом высокой анионной щели, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел «Особые указания»).

Фенирамина малеат

Антигистаминные средства первого поколения, такие как фенирамина малеат, могут усиливать угнетающее влияние на центральную нервную систему некоторых других препаратов (например, ингибиторов моноаминоксидазы, трициклических антидепрессантов, снотворных и успокоительных средств, нейролептиков, алкоголя, антипаркинсонических средств, барбитуратов, анестетиков, транквилизаторов и наркотических анальгетиков). Фенирамин усиливает антихолинергическое действие

атропина, спазмолитиков, других антигистаминных препаратов, противопаркинсонических лекарственных средств и фенотиазиновых нейролептиков. Фенирамина малеат может также ингибировать действие антикоагулянтов.

Фенилэфрина гидрохлорид

Применение препарата противопоказано во время терапии ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО) и на протяжении 2 недель после окончания лечения ИМАО. Фенилэфрин может потенцировать действие ингибиторов МАО и провоцировать гипертензивный криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими средствами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличивать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Фенилэфрин может снижать эффективность β -блокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Может увеличиваться риск развития артериальной гипертензии и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и сердечными гликозидами может увеличивать риск нарушения сердцебиения или сердечного приступа.

Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамином и метисергидом) может увеличивать риск развития эрготизма.

Аскорбиновая кислота при пероральном применении усиливает всасывание пенициллина, железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает риск кристаллурии при лечении салицилатами и риск глаукомы при лечении глюкокортикостероидами, большие дозы уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов.

Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические препараты, производные фенотиазина повышают риск задержки мочи, сухости во рту, запоров. Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина, поскольку их одновременный прием повышает токсичность железа, особенно в миокарде. Длительный прием больших доз при лечении дисульфирамом тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

Особые указания

Препарат применять с осторожностью пациентам с наличием:

- нарушения функции почек и/или печени;
- острого гепатита;
- гемолитической анемии;
- хронического недоедания и обезвоживания;
- сердечно-сосудистых заболеваний;
- сахарного диабета;
- гипертрофии предстательной железы, поскольку они могут быть склонными к развитию задержки мочеиспускания;
- стенозирующей пептической язвы.

Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, которые содержат парацетамол, в связи с риском тяжелого поражения печени в случае передозировки. Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости пересадки печени или к летальному исходу.

Препарат не рекомендуется применять одновременно с сосудосуживающими средствами. Не превышать указанных доз.

При применении препарата следует избегать употребления алкогольных напитков, поскольку этиловый спирт при одновременном приеме парацетамола может вызывать нарушение функции печени. Парацетамол следует применять с осторожностью пациентам

с алкогольной зависимостью, болезнью Рейно, болезнями сердца (в т. ч. аритмией, брадикардией), болезнями щитовидной железы, глаукомой, хроническими болезнями легких, а также пациентам, которые принимают лекарственные средства, влияющие на печень, и лицам пожилого возраста. Пациентам пожилого возраста со спутанным сознанием следует избегать приема препарата.

Поступала информация о возможности заблаговременного закрытия артериального протока у плода при применении парацетамола во время беременности.

Пациентам следует проконсультироваться с врачом:

- если они имеют проблемы с дыханием, такие как астма, эмфизема или хронический бронхит;
- если симптомы не исчезают на протяжении 5 дней или если симптомы сопровождаются высокой температурой, лихорадкой, которая длится больше 3 дней, сыпью или длительной головной болью;
- относительно возможности применения препарата при нарушениях функции почек и печени.

Данные явления могут быть симптомами более серьезного заболевания.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований относительно содержания в крови глюкозы.

Препарат содержит фенилэфрин, который может вызвать приступ стенокардии.

Случаи печеночной дисфункции/недостаточности были зарегистрированы у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у пациентов, серьезно страдающих от недоедания, анорексии, имеющих низкий индекс массы тела или страдающих хронической алкогольной зависимостью.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с рецидивирующими уратными камнями в почках. У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона, при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, ускоренное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Рекомендуется быть осторожными при одновременном применении парацетамола с флуклосациллином из-за повышенного риска метаболического ацидоза с высокой анионной щелью, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недоеданием и другими источниками дефицита глутатиона (например, хроническим алкоголизмом), а также тех, кто применяет максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательный мониторинг, включая измерение 5-оксопролина в моче.

1 пакет препарата содержит 12,085 г сахарозы на дозу. С осторожностью применять пациентам с наличием сахарного диабета.

Сообщения врачу про подозреваемые побочные реакции после регистрации препарата являются важными. Это дает возможность продолжать мониторинг соотношения польза/риск применения препарата.

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата не рекомендуется в период беременности или кормления грудью, поскольку безопасность его применения в таких случаях не изучали.

Беременность

В результате анализа большого количества данных с участием беременных не выявлено врожденной или фето-/неонатальной токсичности. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей внутриутробно под влиянием парацетамола показывают недостаточно убедительные результаты. При клинической необходимости парацетамол можно применять во время беременности в самой низкой эффективной дозе в кратчайший период времени и с самой низкой периодичностью.

На данное время отсутствуют необходимые данные относительно исследований репродуктивной функции и относительно эмбрио-/фетотоксичности при применении фенирамина.

Сейчас в наличии есть только ограниченные данные относительно применения фенилэфрина гидрохлорида беременными. Сужение сосудов матки и ухудшение маточного кровообращения, которые ассоциируются с применением фенилэфрина, могут привести к гипоксии плода. Следует стараться избегать применения фенилэфрина гидрохлорида в период беременности.

Кормление грудью

Парацетамол экскретируется в грудное молоко, но в количестве, которое не имеет клинической значимости. Доступные опубликованные данные не дают оснований рекомендовать отказ от грудного вскармливания во время терапии парацетамолом.

Не существует достаточной информации относительно экскреции фенирамина в грудное молоко и количества препарата, которое может попадать в организм младенца.

Нет данных относительно того, проникает ли фенилэфрин в грудное молоко. Применения фенилэфрина следует избегать женщинам, которые выкармливают младенцев грудным молоком.

Аскорбиновая кислота экскретируется в грудное молоко, но достигает уровня насыщенности. Применение аскорбиновой кислоты является совместимым с грудным вскармливанием.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Препарат может вызывать сонливость у некоторых пациентов (особенно фенирамин), что может существенно повлиять на способность управлять транспортом или механизмами. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или при работе с механизмами, которая требует концентрации внимания.

Передозировка

В случае передозировки препарата симптомы, вызванные парацетамолом, будут наиболее выраженными.

Симптомы, вызванные применением парацетамола: гепатотоксический эффект, в тяжелых случаях развивается некроз печени. Передозировка парацетамола, в том числе высокой общей дозой, которая была получена в течение длительного периода, может вызвать индуцированную анальгетиками нефропатию с необратимым нарушением функции печени. Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и больше парацетамола, и у детей, которые приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска: регулярное чрезмерное употребление этанола, глутатионовая кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, кахексия) – применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Существует опасность отравления, особенно у пациентов пожилого возраста, детей младшего возраста, пациентов с заболеваниями печени, пациентов с хроническим недоеданием и пациентов, которые получают индукторы ферментов печени (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем). При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, комы и иметь летальный исход.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы – головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

Симптомы передозировки парацетамола, которые проявляются в первые 24 часа следующие: бледность, тошнота, рвота и отсутствие аппетита. Первым признаком поражения печени может быть боль в животе, которая не всегда проявляется в первые 24 – 48 часов, а может возникать позднее, в течение периода до 4 – 6 дней после применения средства. Поражение печени, как правило, возникает максимум через 72 – 96 часов после применения препарата. Могут наблюдаться отклонения от нормы со стороны метаболизма глюкозы (гипогликемия) и метаболический ацидоз, кровоизлияния.

Острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени и проявляться сильной болью в пояснице, гематурией, протеинурией. Сообщалось о случаях возникновения сердечных аритмий и острого панкреатита.

Лечение: при передозировке парацетамола необходима неотложная медицинская помощь, даже когда симптомов передозировки не выявлено. Возможно назначение N-ацетилцистеина внутривенно или перорально как антидота парацетамола на раннем этапе. Промывание желудка и/или пероральное применение метионина могут иметь положительный эффект в течение 48 часов после передозировки.

Могут быть полезными прием активированного угля и мониторинг дыхания и кровообращения. При возникновении судорог можно применять диазепам.

Симптомы, вызванные применением фенирамина малеата и фенилэфрина гидрохлорида
Симптомы, обусловленные взаимным потенцированием парасимпатолитического эффекта антигистаминного препарата и симпатомиметического эффекта фенилэфрина гидрохлорида включают сонливость, после которой может развиваться возбуждение (особенно у детей) или угнетение центральной нервной системы, нарушение зрения, сыпь, тошнота, рвота, стойкая головная боль, гипергидроз, нервозность, головокружение, тремор, бессонница, гиперрефлексия, раздражительность, беспокойство, нарушение кровообращения, артериальная гипертензия и брадикардия.

При передозировке фенилэфрина в тяжелых случаях возможно нарушение сознания, аритмии, кома, судороги.

Сообщалось о случаях возникновения атропиноподобного психоза на фоне передозировки фенирамина. Атропиноподобные симптомы могут включать: мидриаз, фотофобию, сухость кожи и слизистых, гипертермию, атонию кишечника.

Симптомы передозировки аскорбиновой кислоты будут отнесены на счет тяжелой печеночной недостаточности, вызванной передозировкой парацетамола.

Лечение: Специфического антидота для лечения передозировки антигистаминными средствами не существует. Следует оказать пациенту обычную неотложную помощь, в том числе дать активированный уголь, солевое слабительное средство и принять стандартные меры для поддержания кардиореспираторной системы. Не разрешается применять стимуляторы; для лечения артериальной гипотензии можно использовать сосудосуживающие средства.

Для устранения гипертензивных эффектов можно применять блокатор альфа-рецепторов (фентоламин) для внутривенного введения, а при возникновении судорог – диазепам.

Форма выпуска

По 13,6 г в саше. По 10 саше в пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство АО "Фармак" в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а,
1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (55) 512-77-13