

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АКВАЦИТРАМОН

Регистрационный номер: P N003404/01

Торговое название: Аквацитрамон

Группировочное наименование

Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Состав на одну упаковку:

Действующие вещества:

Ацетилсалициловая кислота 0,36 г

Парацетамол 0,27 г

Кофеин 0,045 г

Вспомогательные вещества: лимонная кислота – 1,34 г, натрия гидрокарбонат – 0,782 г, натрия бензоат – 0,048 г, ароматизатор апельсиновый – 0,04 г, ароматизатор лимонный – 0,02 г, натрия сахаринат – 0,015 г, краситель куркумин - 0,08 г.

Описание: смесь гранул и порошка светло-желтого цвета со слабым цитрусовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетическое, ненаркотическое средство (нестероидный противовоспалительный препарат+психостимулятор+ненаркотический анальгетик).

Код АТХ: [N02BA71].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.

Препарат оказывает обезболивающее, жаропонижающее и психостимулирующее действие.

Ацетилсалициловая кислота обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием, тормозит агрегацию тромбоцитов. *Парацетамол* оказывает жаропонижающее, обезболивающее действие. *Кофеин* уменьшает сонливость и чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность, увеличивает частоту сердечных сокращений, повышает артериальное давление при гипотонии.

Показания к применению

Аквацитрамон применяется у взрослых при умеренно или слабо выраженном болевом синдроме (головная, зубная боль, невралгия, миалгия, грудной корешковый синдром, люмбаго, артралгия, боли при менструациях и др.), у взрослых и детей старше 15 лет для снижения повышенной температуры тела, при "простудных" и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, эрозивно-язвенные поражения (в фазе обострения) желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечное кровотечение, повышенная склонность к кровотечениям, «аспириновая астма», геморрагические диатезы (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазия, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура), расслаивающаяся аневризма аорты, портальная гипертензия. Дефицит витамина К. Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания.

Препарат не назначают в качестве обезболивающего средства лицам до 18 лет, в качестве жаропонижающего средства – детям до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за опасности развития синдрома Рейя (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

С осторожностью – гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), декомпенсированная сердечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Один пакет препарата растворить в 100 мл воды и выпить. Допускается незначительный осадок в стакане.

Применять свежеприготовленный раствор.

Препарат применяют внутрь после еды по 1 пакету 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза - 6 пакетов.

Перерыв между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

При нарушении функции почек или печени перерыв между приемами- не менее 6 часов.

Препарат не следует принимать более чем 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего. Другие дозировки и схемы применения устанавливает врач.

Побочное действие

Анорексия, тошнота, рвота, гастралгия, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения, печеночная и/или почечная недостаточность, повышение артериального давления, тахикардия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, отек Квинке, бронхоспазм.

При длительном приеме – головокружение, головная боль, нарушения зрения, шум в ушах, снижение агрегации тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, пурпура и др.), поражение почек с папиллярным некрозом; глухота; синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Рейя у детей (гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени).

Передозировка

Тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, тахикардия.

При легких интоксикациях – звон в ушах; тяжелая интоксикация – бессвязное мышление, сонливость, коллапс, судороги, бронхоспазм, затрудненное дыхание, анурия, кровотечения. По мере усиления интоксикации – прогрессирующий паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования вызывающие респираторный ацидоз.

При подозрении на отравление необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

Лечение: пострадавшему следует сделать промывание желудка и назначить адсорбенты (активированный уголь).

Взаимодействие с лекарственными средствами

Усиливает действие гепарина, пероральных антикоагулянтов, резерпина, стероидных гормонов и гипогликемических средств. Уменьшает эффективность спиронолактона, фуросемида, гипотензивных препаратов, противоподагрических средств, способствующих выведению мочевой кислоты.

Усиливает побочные действия глюкокортикостероидов, производных сульфонилмочевины, метотрексата, ненаркотических анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов.

Следует избегать комбинации препарата с барбитуратами, противозипелитическими средствами, зидовудином, рифампицином и алкогольсодержащими напитками (увеличивается риск гепатотоксического эффекта).

Под воздействием парацетамола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Кофеин ускоряет всасывание эрготамина.

Особые указания

При продолжительном применении препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени. Поскольку ацетилсалициловая кислота оказывает антиагрегационное действие, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата. Ацетилсалициловая кислота в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты. Это может в ряде случаев спровоцировать приступ подагры.

Во время лечения следует отказаться от употребления алкогольсодержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Ацетилсалициловая кислота обладает тератогенным влиянием: при применении в I триместре беременности приводит к пороку развития – расщеплению верхнего неба; в III триместре – торможение родовой деятельности (ингибирование синтеза простагландинов), закрытие артериального протока у плода, что вызывает гиперплазию легочных сосудов и гипертензию в сосудах малого круга кровообращения. Ацетилсалициловая кислота выделяется с грудным молоком, что повышает риск возникновения кровотечений у ребенка вследствие нарушения функции тромбоцитов.

Форма выпуска

По 3 г гранул в однодозовую безъячейковую контурную упаковку (пакет) из бумаги с полимерным покрытием, из материала комбинированного (Буфлен).

По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищённом от влаги и света месте при температуре от 2 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска Без рецепта.

Производитель

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10.