

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## ЦИТРАМОН-М

[ACETYLSALICYLIC ACID, CAFFEINE, PARACETAMOL]

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Біль (больові синдроми) є симптомом більшості захворювань, але не їхньою причиною. Той самий больовий синдром може бути викликаний різними причинами.

Біль для організму є суттєвим стресом і здатний привести до різних порушень або відхилень. Післяопераційний біль в рази підсилює навантаження майже на всі життєво важливі системи організму людини.

Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у розвинених країнах біль за поширеністю можна порівняти з пандемією. Больовий синдром є причиною звернень пацієнтів у 52% усіх випадків надання невідкладної медичної допомоги, зокрема на первинному рівні.

Нормальна температура тіла людини – близько 36,6 ° С. Температура тіла людини вище 37,5 ° С називається гіпертермією.

Згідно зі статистичними даними, підвищення температури тіла є найбільш частим приводом для звернення до лікаря. За останні 10 років у структурі загальної захворюваності населення на 19,3% збільшилася частка інфекційних та паразитарних хвороб, які супроводжуються гарячкою. Так, на частку інфекційних захворювань припадає 60%, на частку неінфекційних - 40%, з них терапевтична патологія становить 30%.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Серед широкого спектру безрецептурних засобів найбільшого поширення набули анальгетики-антипіретики в формі таблеток. Найбільш часто використовують комбіновані лікарські препарати, основним компонентом яких є парацетамол. Один з них — ЦИТРАМОН-М, виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

ЛЗ Цитрамон-М використовуються при: слабко або помірно вираженому больовому синдромі (головний біль, мігрень, зубний біль, невралгії, первинна дисменорея); інфекційно-запальних захворюваннях, що супроводжуються гіпертермічним синдромом.

Препарат відноситься до безрецептурних лікарських засобів.

Препарат найчастіше застосовують на етапі первинної ланки медичної допомоги. Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн у складі таблетки Цитрамон-М чинить знеболювальну, жарознижувальну та помірно виражену протизапальну дію.

Склад діючих речовин в Цитрамон-М підібраний так, що вони підсилюють і доповнюють дію один одного, тому ефект від прийому ліків настає досить швидко:

- кислота ацетилсаліцилова знімає запальні процеси, знижує температуру тіла і зменшує біль в тканинах тіла;

- кофеїн має стимулюючу дію і підсилює загальний кровообіг;

- парацетамол нейтралізує речовини, що викликають головний біль.

Комбінація ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу та кофеїну широко використовується у всьому світі. ЛЗ Цитрамон-М ефективний та добре переноситься.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Препарат Цитрамон-М, був зареєстрований у 1997 році, як генеричний препарат після проведення клінічних випробувань. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої расової приналежності.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	<p>Відомо, що алергічні реакції можуть виникнути на будь-які речовини. Найчастіше алергії виникають на кислоту ацетилсаліцилову, існує навіть такий термін, як «аспіринова астма» - спазм (різке раптове звуження) бронхів з появою задишки на видиху - неможливості видихнути повітря. Крім того, можуть виникати важкі алергічні реакції з боку шкіри і слизових оболонок.</p>	<p>Наявний текст у поточній інструкції для медичного застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- розділ <u>«Протипоказання»</u></li><li>Підвищена чутливість до компонентів препарату.</li><li>- розділ <u>«Побічні реакції»</u></li></ul> <p>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.</p>
Гепатотоксичний ефект (за рахунок компоненту парацетамол)	<p>Гепатотоксичність (токсичність для печінки) - це властивість хімічних речовин, діючи на організм немеханічним шляхом, викликати структурно-функціональні порушення печінки. Парацетамол гепатотоксичний при прийомі в дуже великих дозах. Одноразовий прийом його в дозі більше 10 г у дорослих або більше 140 мг/кг у дітей веде до отруєння, що супроводжується тяжким ураженням печінки. Причина - виснаження запасів глутатіону і накопичення проміжних продуктів метаболізму парацетамолу, що володіють гепатотоксичною дією.</p>	<p>Наявний текст в поточній інструкції для медичного застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- розділ <u>«Особливості застосування»</u></li></ul> <p>Існуючі захворювання печінки підвищують ризик ураження печінки парацетамолом. Небезпека передозування є вищою у пацієнтів з нецирозним алкогольними захворюваннями печінки.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- розділ <u>«Побічні реакції»</u></li></ul> <p>гепатобіліарні розлади: підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку</p>

		<p>жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект), гепатотоксичність;</p> <p>- розділ <u>«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»</u>.</p> <p>Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю. Парацетамол: антидепресанти та інші стимулятори мікросомального окислення – ці препарати збільшують продукування гідроксильованих активних метаболітів, що впливають на функцію печінки, зумовлюючи можливість розвитку тяжких інтоксикацій при невеликих передозуваннях препарату.</p>
Ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту	<p>При досить тривалому прийомі цитрамон цілком може спричинити серйозні ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту. В цьому випадку людину починають мучити характерні шлункові больові відчуття у верхній половині живота, нудота, іноді сильна блювота.</p>	<p>Наявний текст в поточній інструкції для медичного застосування:</p> <p>- розділ <u>«Особливості застосування»</u></p> <p>Препарат застосовувати з обережністю при шлунково-кишкових виразках в анамнезі, у тому числі при хронічній або рецидивуючій виразковій хворобі, або шлунково-кишкових кровотечах в анамнезі.</p> <p>- розділ <u>«Побічні реакції»</u></p> <p>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.</p>
Кровотечі	<p>Кислота ацетилсаліцилова знижує згортання крові, в результаті чого може з'явитися підвищена кровоточивість.</p>	<p>Наявний текст в поточній інструкції для медичного застосування:</p> <p>- розділ <u>«Особливості</u></p>

Не можна приймати цитрамон при захворюваннях, які супроводжуються зниженням згортання крові.

застосування»

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.

- розділ «Побічні реакції»

з боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, сульфатгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в 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, гіперперфузія; некардіогенний набряк легень.

- розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»

Препарат посилює дію засобів, що зменшують згортання крові, та агрегацію тромбоцитів.

<p>Застосування у період вагітності та годування груддю</p>	<p>Цитрамон протипоказаний в I і 3 триместрі вагітності, тому що до його складу входить ацетилсаліцилова кислота. А кофеїн, що входить до складу цитрамону, підсилює дію ацетилсаліцилової кислоти. Ацетилсаліцилова кислота або аспірин володіє тератогенним впливом на плід; при тривалому застосуванні у I триместрі може привести до пороку розвитку - розщепленню верхнього піднебіння; в III триместрі - до гальмування пологової діяльності, до закриття артеріального потоку у плода, що викликає гіперплазію легеневих судин і гіпертензію в судинах малого кола кровообігу. Цитрамон викликає кровоточивість внаслідок порушення агрегації тромбоцитів і гальмування синтезу протромбіну в печінці, що під час пологів небезпечно сильною кровотечею. Ацетилсаліцилова кислота, яка входить до складу цитрамона, виділяється з грудним молоком, що підвищує ризик виникнення кровотеч у дитини, також може привести до Синдрому Рея, тому не слід застосовувати ацетилсаліцилову кислоту матері в період лактації.</p>	<p>Наявний текст в поточній інструкції для медичного застосування: - розділ <u>«Застосування у період вагітності або годування груддю»</u>. Препарат протипоказаний у період вагітності (особливо в I та III триместрах через ризик вад розвитку плода, ризик виникнення кровотечі та ослаблення родової діяльності) і в період годування груддю (парацетамол, ацетилсаліцилова кислота проникають у грудне молоко, що підвищуючи ризик виникнення кровотеч у дитини внаслідок порушення функції тромбоцитів).</p>
<p>Застосування у дітей</p>	<p>Є ризик розвитку синдрому Рейє у дітей з гіпертермією на тлі вірусних захворювань. Синдром Рейє - розвивається при призначенні кислоти ацетилсаліцилової (входить до складу цитрамона) дітям з вірусними інфекціями (грип, вітряна віспа). Виявляється важкою енцефалопатією, набряком мозку і ураженням печінки, яке протікає без жовтяниці, але з високим рівнем холестерину і печінкових ферментів. Спричиняє дуже високу летальність (до 80%). Тому не слід застосовувати аспірин при гострих респіраторних вірусних інфекціях у дітей</p>	<p>Наявний текст в поточній інструкції для медичного застосування: - розділ <u>«Діти»</u>. 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).</p>

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ — немає.**

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ — немає.**

**VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

*Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.*

**ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)** - більше не має ніяких додаткових заходів мінімізації ризику.

**VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

**ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ** - не заплановані дослідження.

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ** — відсутні.

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками** — відсутня.