

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Citramons forte tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

acetilsalicilskābi (<i>acidum acetylsalicylicum</i>)	320 mg,
paracetamolu (<i>paracetamolum</i>)	240 mg,
kofeīnu, pārrēķinot uz sauso vielu (<i>coffeinum</i>)	40 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Gaiši brūnas, apaļas formas tabletes ar ieslēgumiem un kakao smaržu un dalījuma līniju vienā tabletes pusē. Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Citramons forte lieto pieaugušie:

- kā pretsāpju līdzekli vāji vai mēreni izteikta, īpaši iekaisumu (frontīta, haimorīta u.c.) izraisīta sāpju sindroma gadījumos;
- temperatūras pazemināšanai dažādas etioloģijas drudža laikā;
- kombinējot ar citiem līdzekļiem, tas izmantojams tādu slimību terapijā, kuras pavada sāpes vai paaugstināta temperatūra (migrēna, galvassāpes, zobu sāpes, neiralģijas, mialģijas, artralģijas, primārā dismenoreja, saaukstēšanās, gripa, akūtas augšējo elpceļu slimības).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Citramons forte tabletes lieto iekšķīgi. Devas pieaugušajiem – 1-2 tabletes 2–3 reizes dienā; maksimālā diennakts deva – 6 tabletes, sadalot trīs reizes devās. Vēlams zāles lietot pēc maltītes. Ārstēšanas kursa ilgums atkarīgs no terapijas efektivitātes, taču nedrīkst pārsniegt 5 dienas kā pretsāpju līdzeklis un 3 dienas kā temperatūru pazeminošs līdzeklis bez ārsta norādījuma un uzraudzības.

Vecāka gadagājuma pacienti

Gados vecākiem pacientiem ir lielāks nopietnu seku risks no nevēlamajām blakusparādībām. Ja NPL (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu) lietošana tiek uzskatīta par nepieciešamu, jāizvēlas mazākā efektīvā deva, un tā jālieto īsāko iespējamo laika periodu. Pacients regulāri jānovēro, vai NPL terapijas laikā nerodas gastrointestināla asiņošana. Ja ir traucētas nieru vai aknu funkcijas, deva jānosaka individuāli.

Pediatriskā populācija

Bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam acetilsalicilskābe ir kontrindicēta drudža un vīrusu infekcijas gadījumā Reja sindroma iespējamības dēļ. Reja sindroms ir ļoti reta, bet bīstama blakusparādība, par kuru var liecināt sekojošas pazīmes: letarģija, miegainība, sāpes vēderā, nemītīga vemšana, agresivitāte, krampji un koma. Pēc ārsta norādījuma lietošana bērniem ir pieļaujama, ja citi pasākumi ir neefektīvi, kā arī juvenīlā reimatoīdā artrīta ārstēšanai.

Pacienti ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem

Deva jāsamazina vai arī jāpalielina intervāls starp devām. Citas devas un lietošanas shēmas nozīmē ārsts.

Lietošanas veids

Citramons forte tabletes lieto iekšķīgi.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret paracetamolu, acetilsalicilskābi, kofeīnu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- paracetamolu, acetilsalicilskābi nedrīkst lietot pacienti, kam anamnēzē ir paaugstinātas jutības reakcijas arī pēc salicilātu vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanas;
- bronhiālā astma;
- trombocitopēnija un asinsreces traucējumi;
- hemorāģiska diatēze, hemofilija, podagra;
- aktīva kuņģa un zarnu trakta čūla vai asiņošana;
- arteriālā hipertensija;
- glaukoma;
- smaga aknu mazspēja;
- smaga nieru mazspēja;
- smaga sirds mazspēja;
- kombinācijā ar metotreksātu devās no 15mg nedēļā un vairāk (skatīt arī 4.5. apakšpunktu);
- bērniem līdz 16 gadu vecumam (lai izvairītos no Reja sindroma attīstības iespējas);
- grūtniecība un krūts barošanas periods.

Zāles nav piemērotas podagras ārstēšanai.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem, kam anamnēzē ir alerģiskas slimības vai paaugstināta jutība pret pretsāpju līdzekļiem un citām vielām, zāles var veicināt alerģiskas reakcijas (angioedēmu, bronhu spazmas, izsitumus, rinītu).

Acetilsalicilskābe ar piesardzību jānozīmē pacientiem, kuri vienlaikus lieto citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, tai skaitā ciklooksigenāzes-2 selektīvos inhibitorus.

Acetilsalicilskābe ar piesardzību jānozīmē pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto antikoagulantus (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro, lietojot pacientiem ar hemolītisko anēmiju.

Acetilsalicilskābe inhibē trombocītu agregāciju, kas vērojams vairākas dienas pēc lietošanas, tāpēc tā var palielināt asiņošanas risku ķirurģisko operāciju laikā vai pēc tam (ieskaitot nelielas operācijas, piemēram, zobu ekstrakciju), tāpēc acetilsalicilskābes lietošana ir jāpārtrauc 10 dienas pirms ķirurģiskām manipulācijām.

Lietojot zāles ilgstoši un lielās devās, zāles var būt nefro- un hepatotoksiskas. Piesardzība jāievēro, lietojot pacientiem ar vidēji smagu nieru mazspēju, ilgstoši lietojot acetilsalicilskābi var palielināties nieru toksicitātes risks.

Acetilsalicilskābe var izraisīt hepatotoksicitāti, īpaši pacientiem ar juvenīlo idiopātisko artrītu.

Piesardzība jāievēro, lietojot pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu aknu mazspēju (tai skaitā arī Žilbēra sindroms), akūtu hepatītu, lietojot vienlaicīgi zāles, kas ietekmē aknu darbību, devas, kas lielākas par ieteiktajām, saistītas ar smagu aknu bojājumu risku. Aknu bojājuma klīniski simptomi un pazīmes (ieskaitot smagu hepatocelulāro nekrozi) parasti vispirms parādās tikai pēc trim zāļu lietošanas dienām ar to maksimumu parasti pēc 4-6 dienām. Ārstēšana ar antidotu jāuzsāk cik ātri vien iespējams (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Paracetamolu piesardzīgi jālieto pacientiem ar hroniskiem uztures traucējumiem (anoreksija, alkoholisms, HIV-pozitīvi pacienti) un dehidratācijas gadījumā.

Jāievēro piesardzība, ja paracetamolu lieto vienlaikus ar flukloksacilīnu, jo ir paaugstināts metabolās acidozes ar lielu anjonu starpību (*High Anion Gap Metabolic Acidosis* - HAGMA) risks, īpaši pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, sepsi, nepietiekamu uzturu un citiem glutaciona deficīta iemesliem (piemēram, hronisks alkoholisms), kā arī tiem, kuri lieto maksimālās paracetamola dienas devas. Ieteicama rūpīga uzraudzība, tostarp 5-oksoprolīna noteikšana urīnā.

Uzmanīgi jālieto glikozes-6-fosfādehidrogenāzes deficīta gadījumā.

Zāļu lietošanas laikā jāizvairās no alkohola lietošanas, jo alkohola un paracetamola vienlaikus lietošana var izraisīt aknu bojājumu. Pacientiem, kas pārmērīgi lieto alkoholu, pirms zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Ziņojumi liecina par NPL lietošanas saistību ar šķidruma aizturi organismā, paaugstinātu asinsspiedienu un tūsku. Tāpēc pacientiem, kam diagnosticēts paaugstināts asinsspiediens un/vai sirds mazspēja, pirms NPL lietošanas jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu un jāievēro piesardzība.

Zāļu aktīvā viela ir kofeīns, tādēļ piesardzība jāievēro pacientiem ar sirds ritma traucējumiem, ar miokarda infarktu pirmajās dienās un nedēļās, ar cukura diabētu un hipertireozi.

Gados vecāka gadagājuma pacientiem NPL lietošana biežāk izraisa nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa un zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kas var radīt letālu iznākumu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Ilgstoša un bieža zāļu lietošana nav pieļaujama.

Pediatriskā populācija

Bērniem acetilsalicilskābe ir kontrindicēta Reja sindroma iespējamības dēļ. Reja sindroms ir ļoti reta, bet bīstama blakusparādība, par kuru var liecināt sekojošas pazīmes: letarģija, miegainība, sāpes vēderā, nemītīga vemšana, agresivitāte, krampji un koma. Pusaudzīem, kuri vecāki par 16 gadiem, jāizvairās no acetilsalicilskābes lietošanas drudža un vīrusu infekciju gadījumos.

Ilgstoša un bieža zāļu lietošana nav pieļaujama.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citramons forte pastiprina heparīna, perorālo antikoagulantu darbību, glikokortikoīdu, nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu, metotreksāta, sulfonilurīnvielas atvasinājumu blakusparādības.

Īpaša piesardzība jāievēro lietojot kombinācijā ar metotreksātu, pat ja deva ir mazāka nekā 15 mg/nedēļā, jo palielinās metotreksāta hematoloģiskā toksicitāte (pretiekaisuma zāles vispār pazemina metotreksāta nieru klīrensu un salicilāti aizvieto metotreksātu, saistoties plazmas olbaltumvielām).

Citramons forte sastāvā esošās acetilsalicilskābes dēļ, zāles ar piesardzību jānozīmē pacientiem, kuri vienlaikus lieto serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus, venlafaksīnu, antitrombotiskus līdzekļus, kumarīna tipa antikoagulantus un heparīnu, citus antiagregantus (piem., tiklopidīnu, klopidoģrelu), jo tas palielināta asiņošanas risku (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Ar piesardzību jānozīmē Citramons forte vienlaicīgi ar cilostazolu (acetilsalicilskābes devas, to lietojot kopā ar cilostazolu, nedrīkst pārsniegt 80 mg dienā).

Citramons forte sastāvā esošās acetilsalicilskābes dēļ samazinās spironolaktona, furosemīda, hipotensīvo, pretpodagras līdzekļu darbība, kā arī urikoģurisko līdzekļu (benzbromarons, probenecīds) darbība (samazinās urīnskābes izvadīšanas efektivitāte).

Citramons forte sastāvā esošā acetilsalicilskābe palielinās valproiskābes toksicitāte; antacīdie līdzekļi, radot sārmainu urīna reakciju, var veicināt acetilsalicilskābes izvadi; adsorbenti (kaolīns) samazina acetilsalicilskābes absorbciju.

Citramons forte sastāvā esošais paracetamols nozīmējot vienlaicīgi ar metoklopramīdu vai domperidonu – var palielināt paracetamola absorbcijas ātrumu; nozīmējot kopā ar holestiramīnu – var samazināt paracetamola absorbcijas ātrumu.

Paracetamola toksicitātes risks var palielināties, to lietojot vienlaikus ar citām potenciāli hepatotoksiskām zālēm vai zālēm, kas inducē aknu enzīmus, piemēram, barbiturātiem, rifampicīnu, izoniazīdu, salicilamīdu, pretepilepsijas zālēm, fenitoīnu, karbamazepīnu, divšķautņu asinszāli (*Hypericum perforatum*).

Vienlaicīga paracetamola un zidovudīna lietošana paaugstina neitropēnijas risku. Lietojot paracetamolu vienlaicīgi ar probenecīdu, jāapsver devas samazināšana, jo probenecīds, nomācot saistīšanas ar glikuronskābi, gandrīz uz pusi samazina paracetamola klīrensu. Salicilamīds pagarina paracetamola eliminācijas pusperiodu. Lietojot paracetamolu vienlaikus ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem, var samazināties paracetamola eliminācijas pusperiods. Paracetamola ietekmē hloramfenikola eliminācijas laiks palielinās 5 reizes.

Paracetamola lietošana var traucēt urīnskābes līmeņa noteikšanu ar ortofosforskābes metodi un glikozes līmeņa noteikšanu asinīs ar glikozes oksidāzes – peroksidāzes metodi.

Jāievēro piesardzība, lietojot paracetamolu vienlaicīgi ar flukloksacilīnu, jo vienlaicīga šo zāļu lietošana ir saistīta ar metabolo acidozi ar lielu anjonu starpību, īpaši pacientiem ar riska faktoriem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Citramons forte sastāvā esošais kofeīns paātrina ergotamīna uzsūkšanos, paātrina litija nieru klīrensu, samazinot seruma litija koncentrāciju. Lietojot vienlaicīgi ar monoamino oksidāzes inhibitoriem, fluvoksamīnu un disulfīrāmu pazeminās kofeīna klīrenss un palielinās tā toksicitāte.

Eksperimentāli dati liecina, ka ibuprofēns var inhibēt mazas devas acetilsalicilskābes ietekmi uz trombocītu agregāciju, ja tos lieto vienlaikus. Tomēr, tā kā šo datu ir maz un pastāv neskaidrība par *ex vivo* datu attiecināšanu uz klīniskiem gadījumiem, tas nozīmē, ka nevar izdarīt skaidrus secinājumus par regulāru ibuprofēna lietošanu un netiek uzskatīts, ka var būt klīniski saistīta ietekme pēc neregulāras ibuprofēna lietošanas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Citramons forte kontrindicēts grūtniecības laikā un barojot bērnu ar krūti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Citramons forte neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Tālāk uzskaitītas nevēlamās blakusparādības ir klasificētas pēc biežuma un orgānu sistēmu klasēm (OSK). Biežuma kategorijas noteiktas saskaņā ar MedDRA klasifikāciju: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Lietojot Citramons forte, dažiem slimniekiem var novērot sekojošas blakusparādības.

Tā kā zāles satur acetilsalicilskābi, iespējamās sekojošas blakusparādības

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: ļoti reti - pagarināts asins tecēšanas laiks.

Asinsvadu sistēmas traucējumi: reti – hemorāģijas.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības: reti – bronhu spazmas, ļoti reti – plaušu eozinofīlija, alveolīts.

Ādas un zemādas audu bojājumi: reti – alerģiskas ādas reakcijas (izsitumi, nātrene, nieze), ļoti reti – fotosensitivitāte, epidermālā nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms, bullozas ādas reakcijas.

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi: reti – gastrointestināli traucējumi (slikta dūša, vemšana, caureja). Lietojot ilgstoši ziņots par kuņģa un zarnu trakta kairinājumiem ar nelielu asimptomātisku asins zudumu;

Vispārēji traucējumi: ļoti reti – Reja sindroms.

Tā kā zāles satur paracetamolu, tās ilgstoši lietojot, var rasties šādas blakusparādības

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: ļoti reti - izmaiņas asinsainā (piemēram, neitropēnija, leukopēnija un trombocitopēnija).

Ādas un zemādas audu bojājumi: ļoti reti – ziņots par smagām ādas reakcijām.

Asinsvadu sistēmas traucējumi: ļoti reti – hipotensija.

Aknu un žultsceļu traucējumi: ļoti reti - akūts pankreatīts, pēc pārdozēšanas aknu bojājumi.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi: ļoti reti - nieru bojājumi.

Tā kā zāles satur kofeīnu, tās ilgstoši lietojot, var rasties šādas blakusparādības

Nervu sistēmas traucējumi: reti – reibonis, galvassāpes, nervozitāte, bezmiegs.

Sirds funkcijas traucējumi: ļoti reti – sirdsklauves.

Saistībā ar NPL lietošanu saņemti ziņojumi par nenozīmīgu īslaicīgu arteriālo hipertensiju, tahikardiju, tūsku un sirds mazspēju, kas pāriet, pārtraucot zāļu lietošanu.

Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati liecina, ka NPL lietošana, īpaši lielā devā un ilgstoši, var tikt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālas trombozes (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Acetilsalicilskābes pārdozēšana

Salicilāti toksiskās devās ir vairāk par 100 mg/kg/dienā ilgāk par 2 dienām.

Hroniskās intoksikācijas gadījumā simptomi ir reibonis, vertigo, tinnīts, kurlums, svīšana, slikta dūša, vemšana, galvassāpes un apjukums.

Akūtas intoksikācijas gadījumā rodas smagi skābju-sārmu līdzsvara traucējumi, saindēšanās smagumu ir iespējams noteikt tikai pēc acetilsalicilskābes koncentrācijas plazmā.

Ārstēšana

Ārstēšanu nosaka intoksikācijas apjoms, pakāpe un klīniskie simptomi, paātrinot zāļu izvadīšanu un atjaunojot elektrolītu un skābju-sārmu līdzsvaru.

Paracetamola pārdozēšana

Lietojot paracetamolu, pastāv intoksikācijas risks, it īpaši gados vecākiem pacientiem, maziem bērniem, pacientiem ar aknu slimībām, hroniskiem alkoholiķiem, pacientiem, kuri ilgstoši badojas, un pacientiem, kuri lieto enzīmus inducējošas vielas. Pārdozēšana var būt letāla.

Paracetamola pārdozēšanas simptomi ir slikta dūša, vemšana, anoreksija, bālums un sāpes vēderā. Šie simptomi parasti novērojami 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Pārdozēšana ar 7,5 g vai vairāk paracetamola, lietojot vienā reizē, pieaugušajiem vai 140 mg/kg ķermeņa masas, lietojot vienā reizē, bērniem, izraisa aknu citolīzi, kas var izraisīt pilnīgu un neatgriezenisku nekrozi, kā rezultātā iespējama hepatocelulāra mazspēja, metaboliska acidoze un encefalopātija, kas savukārt var izraisīt komu vai nāvi. Novērots arī vienlaicīgi palielināts aknu transamināžu (ASAT, ALAT), laktāta dehidrogenāzes un bilirubīna līmenis, ko pavadā samazināts protrombīna līmenis, kas var rasties 12 līdz 48 stundu laikā pēc lietošanas. Aknu bojājuma klīniskās pazīmes pirmo reizi parasti novērojamas pēc divām dienām un visizteiktākās tās ir pēc 4 līdz 6 dienām. Arī gadījumos, kad nerodas nopietni aknu bojājumi, tomēr iespējama akūta nieru mazspēja ar tubulāro nieru nekrozi. Citi paracetamola pārdozēšanas simptomi, kas nav saistīti ar aknām, ir miokarda traucējumi un pankreatīts.

Ārstēšana

Tūlītēja hospitalizācija, paracetamola koncentrācijas noteikšana asinīs, ātra lietoto zāļu izvadīšana (kuņģa skalošana, aktivētās ogles (absorbentu) un nātrija sulfāta lietošana), pastāvīga skābju un sārmu stāvokļa un elektrolītu līdzsvara kontrole, atkarībā no vielmaiņas stāvokļa – dialīze, terapija sastāv no intravenozi vai iekšķīgi lietojama antidota – N-acetilcisteīna (NAC), ja iespējams, desmit stundu laikā pēc zāļu lietošanas. NAC var nodrošināt aizsardzību arī tad, ja to lieto pēc 10. stundas, bet šajā gadījumā nepieciešama ilgstoša terapija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsāpju un pretdrudža līdzekļi. Acidum acetylsalicylicum, kombinācijas, izņemot neiroleptikas.

ATĶ kods: N02BA51

Paracetamolam un acetilsalicilskābei ir pretsāpju, temperatūru pazeminoša un mērena pretiekaisuma iedarbība. Pretdrudža efekts rodas tiem iedarbojoties uz temperatūru regulējošiem centriem hipotalamusā. Pretdrudža darbība izskaidrojama ar to, ka nenarkotiskie pretsāpju līdzekļi, nomāc prostaglandīnu veidošanos un tādējādi maina termoregulācijas centra uzbudināmību. Nenarkotiskie pretsāpju līdzekļi inhibē prostaglandīna sintēzi un bloķē bradikinīna jutīgos receptorus. Kofeīns pastiprina acetilsalicilskābes un paracetamola pretsāpju darbību, mazina miegainību un noguruma sajūtu, iedarbojas uz sirds-asinsvadu sistēmu, paātrinot sirds ritmu, paaugstinot arteriālo asinsspiedienu hipotonijas gadījumā.

Eksperimentālie dati liecina, ka ibuprofēns var inhibēt mazas devas acetilsalicilskābes ietekmi uz trombocītu agregāciju, ja tos lieto vienlaikus. Vienā pētījumā, kurā viena ibuprofēna 400 mg deva tika

lietota 8 stundas pirms ātras darbības acetilsalicilskābes devas (81 mg) vai 30 minūšu laikā pēc tās lietošanas, pavājinājās acetilsalicilskābes ietekme uz tromboksāna veidošanos vai trombocītu agregāciju. Tomēr, tā kā šo datu ir maz un pastāv neskaidrība par *ex vivo* datu attiecināšanu uz klīniskajiem gadījumiem, tas nozīmē, ka nevar izdarīt skaidrus secinājumus par regulāru ibuprofēna lietošanu un netiek uzskatīts, ka var būt klīniski saistīta ietekme pēc neregulāras ibuprofēna lietošanas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Acetilsalicilskābe, paracetamols un kofeīns ātri un pilnīgi uzsūcas no gremošanas trakta. Zāļu aktīvo vielu biopieejamība ir augsta. Acetilsalicilskābes maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 20 min. Acetilsalicilskābe karboksilesterāzes iedarbībā tiek pārvērsta par salicilskābi, kas 80% saistās ar plazmas albumīnu. Acetilsalicilskābes eliminācijas pusperiods ir 15-20 min, salicilskābes – 3 stundas. Acetilsalicilskābe no organisma tiek izvadīta galvenokārt caur nierēm.

Paracetamola maksimālā koncentrācija plazmā pēc vienreizējas perorālas devas tiek sasniegta 30-60 min laikā. Tas samērā vienmērīgi sadalās audos. Paracetamola saistība ar plazmas olbaltumvielām ir apmēram 25%. Eliminācijas pusperiods plazmā ir no 1 līdz 4 stundām. Tā lielākā daļa pakļauta glikuronidācijai aknās. No organisma tas tiek izvadīts metabolītu veidā ar urīnu diennakts laikā. Aktīvās vielas šķērso placentāro barjeru, nonāk mātes pienā.

Kofeīns bez grūtībām uzsūcas pēc perorālas lietošanas, maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedz pēc 1 stundas, un eliminācijas pusperiods plazmā ir apmēram 3,5 stundas. 65-80% uzņemtā kofeīna izdalās ar urīnu kā 1-metilurīnskābes 1-metilksantīns.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Citronskābes monohidrāts
Kartupeļu ciete
Povidons
Kroskarmelozes nātrija sāls
Magnija stearāts
Kakao

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/alumīnija folijas blisteri, kas satur 6 tabletes.

Kartona kastītē 1, 2, 5, 10 vai 20 blisteri (pa 6 tabletēm blisterī).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Stirolbiofarm Baltikum SIA
Meža prospekts 27 - 19, Jūrmala, LV-2010, Latvija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

01-0188

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 9. maijs.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 19. decembris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024