

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АСПИРИН С ФОРТЕ 800 mg/480 mg ефервесцентни таблетки
ASPIRIN C FORTE 800 mg / 480 mg effervescent tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20170100
Разрешение №	4-3 6833 13 -03- 2017
Одобрение №	/

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една ефервесцентна таблетка съдържа 800 mg ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid) и 480 mg аскорбинова киселина (ascorbic acid).

Помощно вещество с известно въздействие: Една ефервесцентна таблетка съдържа 473,72 (20,61 mmol) mg натрий.

За пълния списък с помощни вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бели до почти бели, кръгли ефервесцентни таблетки, обозначени с кръста на Bayer в кръг в горната страна на таблетката.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично повлияване на лека до умерена болка, например главоболие, зъбобол и менструални болки.

При симптоми на простуда или грип за симптоматично облекчаване на болка и повишена телесна температура.

Аспирин С Форте е предназначен за възрастни и юноши на възраст над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Ацетилсалицилова киселина не трябва да бъде приемана повече от 3 дни (за повишена телесна температура) и за повече от 3-4 дни (за болка), освен ако не бъде указано от лекар.

Възрастни:

1 ефервесцентна таблетка като еднократна доза, която може да се повтори на интервали от 4-8 часа, ако е необходимо. Максималната дневна доза не трябва да превишава 3 ефервесцентни таблетки, отговарящи на максимална дневна доза от 2400 mg ацетилсалицилова киселина.

Педиатрична популация

Юноши (на възраст 12 и повече години):

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза.

Препоръчителната дневна доза ацетилсалицилова киселина за деца е 60 mg/kg от телесното тегло, разделена на 2 до 3 дози, равняващи си на 15 mg/kg на всеки 6 часа.



Силата на дозата на Аспирин С Форте (800mg ацетилсалицилова киселина/480mg аскорбинова киселина) може да не е подходяща за лечение при юноши.

Други продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина с по-малка сила, са налични за приложение при тази популация.

Деца (на възраст под 12 години):

Аспирин С Форте не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години. В случай на случаен прием, вижте точка 4.4. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба” и точка 4.9. „Предозиране”.

Възрастни пациенти (на възраст 65 и повече години) и пациенти с ниско телесно тегло:

Ацетилсалициловата киселина трябва да се използва внимателно при възрастни пациенти с потенциални съпътстващи заболявания или ниско телесно тегло (вижте точки 4.3 и 4.4.).

Препоръчително е използването на най-ниската ефективна доза.

Пациенти с чернодробна недостатъчност:

Ацетилсалициловата киселина следва да се използва внимателно при пациенти с лека или умерена чернодробна недостатъчност (вижте точка 4.4.). Препоръчва се намаляване на дозата или удължаване на интервалите на дозиране.

Ацетилсалициловата киселина е противопоказна при пациенти с остра чернодробна недостатъчност (вижте точка 4.3).

Пациенти с бъбречна недостатъчност или увредена сърдечно-съдова циркулация:

Ацетилсалициловата киселина следва да се използва внимателно при пациенти с лека или умерена бъбречна недостатъчност или увредена сърдечно-съдова циркулация (вижте точка 4.4.). Препоръчва се намаляване на дозата или удължаване на интервалите на дозиране.

Ацетилсалициловата киселина е противопоказна при пациенти с остра бъбречна недостатъчност или остра неконтролирана сърдечна недостатъчност (вижте точка 4.3).

Начин на приложение

За перорално приложение. Ефервесцентната таблетка се разтваря в чаша с вода преди прием. Ефервесцентната таблетка не трябва да бъде приемана на празен стомах, с цел намаляване на стомашното дразнене.

4.3 Противопоказания

Ацетилсалицилова киселина с аскорбинова киселина не трябва да се използват в следните случаи:

- свръхчувствителност към активните вещества ацетилсалицилова киселина, аскорбинова киселина или някое от помощните вещества на продукта, изброени в точка 6.1. или към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (кръстосана реактивност),
- пациенти със съществуваща мастоцитоза, при която употребата на ацетилсалицилова киселина може да доведе до остри реакции на свръхчувствителност (включително циркулационен шок със зачервяване на лицето, хипотензия, тахикардия и повръщане).
- при наличие на данни за астма, предизвикана от прилагане на ацетилсалицилови или субстанции с подобно действие, преди всичко нестероидни противовъзпалителни лекарства
- последено тримесечие на бременността (над 24 гестационни седмици (вижте точка 4.6))
- активни пептични язви,
- придобити или вродени хеморагични диатези,
- тежка бъбречна недостатъчност,
- тежка чернодробна недостатъчност,
- тежка неконтролирана сърдечна недостатъчност,



- комбинация с метотрексат при дози 15 mg/седмично или повече (вижте точка 4.5),
- комбинация с перорални антикоагуланти с ацетилсалицилова киселина при пациенти с гастродуоденални язви (вижте точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ацетилсалициловата киселина трябва да се използва при следните случаи с особено внимание:

- в случай на комбинация с други лекарствени продукти, за да се предотврати риск от предозиране, проверете дали другите лекарствени продукти не съдържат ацетилсалицилова киселина
- в случай на дългосрочен прием на аналгетици във високи дози, появата на главоболие не трябва да се лекува с по-високи дози
- редовната употреба на аналгетици, особено комбинации от аналгетици, може да доведе до трайни бъбречни лезии, с риск от бъбречна недостатъчност.

В следните случаи следва да бъде упражнявано наблюдение върху лечението:

- при пациенти с анамнестични данни за стомашни или дуоденални язви или стомашно-чревни кръвоизливи, гастрит
- при пациенти с нарушена бъбречна функция или пациенти с нарушена сърдечно-съдова циркулация (напр. бъбречно съдово заболяване, конгестивна сърдечна недостатъчност, хиповолемия, голяма операция, сепсис или големи хеморагични събития), тъй като ацетилсалициловата киселина може допълнително да повиши риска от бъбречно увреждане или остра бъбречна недостатъчност
- при пациенти с нарушена чернодробна функция.
- при пациенти с астма: появата на астматичен шок при някои пациенти може да е свързана с алергия към нестероидни противовъзпалителни продукти или към ацетилсалицилова киселина; в този случай лекарството е противопоказно (вижте точка 4.3).
- при пациенти с метрорагия или менорагия (риск от увеличаване на обема и продължителността на периодите)
- комбиниран прием с антикоагуланти (вижте точка 4.5.).

Ацетилсалициловата киселина може да причини бронхоспазъм и да индуцира астматични атаки или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са съществуваща бронхиална астма, сenna хрема, назални полипи или хронично белодробно заболяване. Това се отнася също и за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества.

Стомашно-чревно кървене или язви/ перфорации, някои с фатален край, може да настъпят във всеки един момент по време на лечението, без да има задължително предварителни признаци или анамнестични данни при пациента.

Относителният риск се увеличава с увеличаване на дозите при пациенти с анамнестични данни за стомашно-чревни язви, особено при усложнения с кървене или перфорации, при възрастни лица, при лица с ниско телесно тегло и при пациенти, приемащи антикоагуланти или инхибитори на тромбоцитната агрегация (виж точка 4.5). В случай на стомашно-чревно кървене или язва, лечението трябва да бъде незабавно преустановено.

Поради инхибиторния ефект върху тромбоцитната агрегация, който продължава няколко дни след приложение, ацетилсалициловата киселина може да доведе до тенденция за повишено кървене по време и след хирургически операции (включително малка хирургия, напр. зъбни екстракции).

Ацетилсалицилова киселина понижава екскрецията на пикочната киселина. Това може да провокира подагра при пациенти с тенденция за ниска екскреция на пикочна киселина.



Педиатрична популация

Синдром на Рей - много рядко, но потенциално животозастрашаващо заболяване, е наблюдавано при деца и юноши с признаци на вирусна инфекция (в частност, варицела и грипоподобни състояния), приемащи ацетилсалицилова киселина. Поради това, в такива ситуации ацетилсалицилова киселина трябва да бъде приемана от деца и юноши само с лекарска консултация, когато другите мерки са се оказали неуспешни. В случай на продължително повръщане, смущения в съзнанието и неожичайно поведение, лечението с ацетилсалицилова киселина трябва да бъде преустановено.

Използването на салицилати за срок от 6 седмици след ваксинация срещу вируса на варицела също трябва да бъде избягвано.

При пациенти, страдащи от тежък глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (G6PD), ацетилсалициловата киселина може да предизвика хемолиза. Фактори, които могат да увеличат риска от хемолиза са напр. високи дози, треска или остри инфекции.

В случай на G6PD дефицит, ацетилсалициловата киселина трябва да бъде прилагана под лекарско наблюдение.

Хемолиза също е наблюдавана при високи дози аскорбинова киселина.

Използването на този лекарствен продукт не се препоръчва по време на кърмене (вижте точка 4.6).

Съществуват известни доказателства, че лекарства, потискащи цикло-оксигеназата/синтеза на простагландин, могат да причинят увреждане на женската фертилност чрез въздействие върху овулацията. Това е обратим процес при прекратяване на лечението.

По отношение на аскорбинова киселина:

Препоръчва се да се обърне особено внимание при пациенти с хипероксалурия-предразположеност към калциево-оксалатна нефролитиоза или пациенти с рецидивираща нефролитиоза.

Препоръчва се да се обърне особено внимание и при пациенти с претоварване с желязо или с нарушено усвояване на желязо (таласемия, хемохроматоза, сидеробластна анемия).

Този лекарствен продукт съдържа 473,72 mg (20,61 mmol) натрий на ефервесцентна таблетка. Трябва да се има предвид при пациентите на диета с контролиран прием на натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Някои вещества взаимодействат поради свойствата им да инхибират тромбоцитната агрегация: абциксимаб, ацетилсалицилова киселина, клопидогрел, епопростенол, епitifибатид, илопрост и илопрост трометамол, тиклопидин и тирофибан.

Използването на множество инхибитори на тромбоцитната агрегация увеличава риска от кървене, както прави тяхната комбинация с хепарин или свързани молекули, орални антикоагуланти или други тромболитици, и трябва да бъде взето предвид чрез поддържане на редовен клиничен мониторинг.

Противопоказани взаимодействия (вижте точка 4.3):

Метотрексат, използван в дози от 15 mg/седмично или повече:

Повишена токсичност на метотрексат, в частност хематологична токсичност (поради понижаване на бъбречния клирънс на метотрексат от ацетилсалицилова киселина).

Орални антикоагуланти при пациенти с анамнестични данни за гастродуоденални язви:

Повишен риск от кръвоизлив.



Комбинации, които не се препоръчват:

Орални антикоагуланти при пациенти с анамнестични данни за гастродуоденални язви:
Повишен риск от кръвоизлив.

Други нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs):
Повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизливи.

Хепарини с ниско молекулно тегло (и свързаните молекули) и нефракционирани хепарини в лечебни дози или при възрастни пациенти (> 65 години), независимо от дозата на хепарин:
Увеличен риск от кръвоизлив (потискане на тромбоцитната агрегация и агресия спрямо гастродуоденалната лигавица поради ацетилсалициловата киселина). Необходимо е да се използва друго противовъзпалително лекарство или друг аналгетик или антипиретик.

Клопидогрел (извън одобрените показания за тази комбинация при пациенти с остър коронарен синдром):
Повишен риск от кръвоизлив. Ако не може да бъде избегнат комбинираният прием, се препоръчва клиничен мониторинг.

Урикозурични средства (бензбромарон, пробенецид):
Намален урикозуричен ефект поради конкуренция за елиминиране на пикочната киселина в бъбречните тубули.

Тиклопидин:
Повишен риск от кръвоизлив. Ако не може да бъде избегнат комбинираният прием, се препоръчва клиничен мониторинг.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при прилагане:

Метотрексат, прилаган в дози под 15 mg/седмично:
Повишена токсичност на метотрексат, в частност хематологична токсичност (поради понижаване на бъбречния клирънс на метотрексат от ацетилсалицилова киселина).

Необходимо е кръвната картина да бъде проследявана ежеседмично през първите седмици на комбиниран прием. Изисква се строг контрол при пациенти с бъбречни увреждания (дори леки), както и при възрастни пациенти.

Клопидогрел (извън одобрените показания за тази комбинация при пациенти с остър коронарен синдром): Повишен риск от кръвоизлив. Препоръчва се клиничен мониторинг.

Стомашно-чревни топикални продукти, антиациди и въглен:
Повишена бъбречна екскреция на ацетилсалицилова киселина, поради алкализиране на урината. Препоръчва се приемът на стомашно-чревни топикални продукти и антиациди да се извършва поне 2 часа преди или след ацетилсалицилова киселина.

Хепарини с ниско молекулно тегло (и свързаните молекули) и нефракционирани хепарини в превантивни дози при възрастни пациенти под 65-годишна възраст
Комбинираният прием, действащ на различни нива от хемостазата, увеличава риска от кръвоизлив. Поради това, при пациенти под 65-годишна възраст, комбинираният прием на хепарини в профилактични дози (или свързани молекули) и ацетилсалицилова киселина, независимо от дозата, следва да бъде взет предвид чрез поддържане на клиничен мониторинг и лабораторен мониторинг, когато е необходимо.

Тромболитици, Стептокиназа:
Повишен риск от кръвоизлив.



Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин):

Повишен риск от кръвоизлив.

Дигоксин:

Плазмените концентрации на дигоксина се повишават поради намаляване на бъбречната екскреция. Препоръчва се мониторинг на плазмената концентрация на дигоксин и, ако е необходимо, регулиране на дозата.

Антидиабетни, напр. инсулин, сулфанилурейни продукти:

Повишен хипогликемичен ефект от високи дози ацетилсалицилова киселина посредством хипогликемичното действие на ацетилсалициловата киселина и изместване на сулфанилурейни продукти от мястото на свързване с плазмените протеини. Препоръчва се мониторинг на кръвната захар.

Глюкокортикони (с изключение на хидрокортизоно-заместваща терапия):

Повишен риск от кръвоизлив. Понижени нива на салицилати в кръвта по време на кортикостероидно лечение и риск от салицилатна предозиране след спиране на това лечение, поради увеличено елиминиране на салицилати от кортикостероиди.

Диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) и ангиотензин II

рецепторни антагонисти: възможна е остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти поради намаляване на гломерулната филтрация посредством понижен бъбречен синтез на бъбречен простагландини. Наред с това е възможно намаляване на антихипертензивния ефект. Уверете се, че пациентът е хидратиран и бъбречната функция се контролира в началото на лечението.

Валпроева киселина:

Повишена токсичност на валпроевата киселина поради изместване от местата на протеинно свързване.

Алкохол: Повишено увреждане на стомашно-чревната лигавица и удължаване времето на кървене поради адитивните ефекти на ацетилсалицилова киселина и алкохол. Комбинираният прием трябва да бъде избягван.

Комбинации, които следва да бъдат взети предвид:

Деферасирокс:

Повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизлив.

Дефероксамин:

Едновременното му приложение с аскорбинова киселина може да предизвика токсичност на тъканите с желязо, особено в сърцето, причинявайки сърдечна декомпенсация.

Желязо и алуминий:

Приемът на аскорбинова киселина увеличава стомашно-чревната абсорбция. Това следва да бъде отчетено при пациенти с бъбречна недостатъчност, в случай на заместване на желязо-съдържащи и прием на алуминий-съдържащи антиациди.

Взаимодействие с лабораторни изследвания:

Ацетилсалициловата киселина и аскорбиновата киселина във високи дози може да повлияе при някои лабораторни изследвания, например фекален тест за окултни кръвоизливи, функционални чернодробни изследвания.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на простагландиновия синтез може да повлияе неблагоприятно на бременността и/или ембрионалното/фетално развитие. Данни от епидемиологични проучвания предполагат увеличен риск от аборт и сърдечни малформации и гастросхиза след употребата на инхибитор на простагландиновия синтез в ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се увеличи от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Рискът изглежда се увеличава с дозата и продължителността на лечение.

При животни администрирането на инхибитор на простагландиновия синтез води до увеличена загуба преди и след имплантиране и ембрио-фетална смърт. Наред с това, беше докладван увеличен брой разнообразни малформации, включително сърдечно-съдови малформации, при животни, приемали инхибитор на простагландиновия синтез през органогенетичната гестационна фаза. Ацетилсалицилова киселина не трябва да се използва по време на първите 24 седмици от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако ацетилсалицилова киселина се използва от жена, опитваща се да забременее, или по време на първите 24 седмици от бременността, дозата трябва да е възможно най-ниска и продължителността на лечение да е възможно най-кратка.

След 24-тата седмица на бременността, всички инхибитори на синтеза на простагландин могат да изложат плода на:

- кардиопулмолана токсичност (преждевременно затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертензия).
- бъбречно увреждане, което може да прерасне в бъбречна недостатъчност с олиго-хидроамниоза.

В напредналите етапи на бременността при майката и новороденото може да се прояви:

- удължаване на времето на кървене поради потискане на тромбоцитната агрегация, което може да настъпи дори след прием на много ниски дози ацетилсалицилова киселина.
- потискане на маточните контракции, което да доведе до забавено или удължено раждане.

Следователно, ацетилсалициловата киселина е по време на третото тримесечие на бременността. (след 24-та гестационна седмица (вижте точка 4.3)).

Кърмене

Ацетилсалициловата киселина преминава в кърмата.

Ацетилсалициловата киселина не се препоръчва по време на кърмене (вижте точка 4.4) .

Фертилитет

Съществуват известни доказателства, че лекарствата, които потискат цикло-оксигеназа/ синтеза на простагландин, могат да доведат до увреждане на женската плодовитост чрез въздействие върху овулацията. Това е обратим процес при преустановяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Независимо от това, имайте предвид, че е възможна поява на главоболие или замаяност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените нежелани лекарствени реакции се основават на спонтанни постмаркетингови доклади за всички орални разновидности на Аспирин, включително за перорално кратко-и дългосрочно лечение.

Честотата на нежеланите ефекти е класифицирана както следва:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ to $< 1/10$



Нечести: $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$

Редки: $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$

Много редки: $< 1/10,000$

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота:

Анемия или желязо-дефицитна анемия със съответните лабораторни и клинични признаци и симптоми в резултат на кръвоизлив

Хемолита и хемолитична анемия при пациенти с тежки форми на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназен (G6PD) дефицит

Тромбоцитопения

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота:

Реакции на свръхчувствителност, анафилактични реакции, астма, ангиоедем

Реакциите на свръхчувствителност със съответните лабораторни и клинични прояви, включват реакции, засягащи кожата, дихателни пътища, стомашно-чревния тракт, както и сърдечно-съдовата система, особено при пациенти с астма. Симптомите включват обрив, уртикария, оток, сърбеж, спадане на кръвното налягане, синдром на астма, диспнея, ринит, запушване на носа, кардиореспираторен дистрес, и много рядко, тежки реакции, включително анафилактичен шок или ангиоедем

Нарушения на метаболизма и храненето

Много редки:

Ацетилсалициловата киселина потиска екскрецията на пикочна киселина. Това може да доведе до подагра при пациенти, при които екскрецията на пикочна киселина е вече ниска.

С неизвестна честота:

Хипогликемия

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота:

Главоболие, замаяване, усещане за загуба на слуха, шум в ушите, които обикновено са показателни за предозиране.

Вътречерепен и мозъчен кръвоизлив

Съдови нарушения

С неизвестна честота:

Хеморагични синдроми (епистаксис, кръвене на венците, пурпура, урогенитално кръвене и т.н.) с увеличаване на времето на кръвене. Рискът от кръвене може да продължи 4 до 8 дни след преустановяване на приема на ацетилсалицилова киселина. Това може да доведе до повишен риск от кръвоизлив в случай на операция. Възможно е да се появи вътречерепен и стомашно-чревен кръвоизлив. Вътречерепните кръвоизливи могат да бъдат фатални, особено когато настъпят в напреднала възраст.

Докладвани са случаи на сериозно кръвене, мозъчен кръвоизлив (особено при пациенти с неконтролирана хипертензия и/или комбинирано лечение с антикоагуланти), които в единични случаи може да бъдат потенциално животозастрашаващи.

Дихателни, торакални и медиастинални нарушения

Редки:

Симптоми на свръхчувствителност, като синдром на астма, ринит, запушване на носа.

С неизвестна честота:

Некардиогенен белодробен оток с хронична употреба и в контекста на реакция на свръхчувствителност, дължаща се на ацетилсалицилова киселина



Стомашно-чревни нарушения

Чести:

Нарушения на горната и долната част на стомашно-чревния тракт, като диспепсия, рефлукс, гадене, повръщане

Нечести:

Стомашно-чревна и коремна болка

Редки:

Нарушения на горната част на стомашно-чревния тракт: езофагит, ерозивен дуоденит, ерозивен гастрит, язва на хранопровода, перфорация.

Нарушения на долната част на стомашно-чревния тракт: язви на малките (йеюnum и илеум) и големите (на дебелото черво и ректума) черва, колит.

Много редки:

Окултен или явен стомашно-чревен кръвоизлив (хематемеза, мелена, и т.н.) в резултат на желязо-дефицитна анемия. Рискът от кървене зависи от дозата.

Стомашни язви и стомашно-чревни перфорации.

Тези реакции могат да бъдат свързани с кръвоизлив и може да се появят при всяка доза ацетилсалицилова киселина и при пациенти с или без предупредителни симптоми или анамнестични данни за сериозни стомашно-чревни събития.

С неизвестна честота:

Диария при високи дози на аскорбинова киселина.

Хепато-билиарни нарушения

С неизвестна честота:

Повишаване на чернодробните ензими (трансаминази), чернодробно смущение, увреждане на черния дроб, предимно хепатоцелуларно.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести:

Уртикария, обрив, сърбеж

С неизвестна честота:

Кожни реакции

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

С неизвестна честота:

Бъбречно увреждане, остра бъбречна недостатъчност.

Нефролитиоза (калциев оксалат), дължаща се на аскорбиновата киселина

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота:

Синдром на Рей (вижте точка 4.4)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Ацетилсалицилова киселина:

Рискът от предозиране е съществен при възрастни пациенти и особено при малки деца (терапевтично предозиране или, по-често, случайно отравяне), при които може да бъде фатално. Възможно е да се появи некардиогенен белодробен оток при остро или хронично предозиране на ацетилсалицилова киселина (вижте точка 4.8).

Симптоми

Умерено отравяне:

Симптомите като например шум в ушите, усещане за влошен слух, изпотяване, гадене и повръщане, главоболие и замаяност, са признаци за предозиране и могат да бъдат контролирани чрез намаляване на дозата.

Тежко отравяне:

Симптомите включват: треска, хипервентиране, кетоза, дихателна алкалоза, метаболитна ацидоза, кома, сърдечно-съдов колапс, дихателна недостатъчност, тежка хипогликемия.

При деца предозирането може да бъде фатално при дози от едва 100 mg/kg при еднократен прием.

Спешни мерки

- Незабавно трансфер в специализирано болнично отделение
- Стомашна промивка и приложение на активен въглен
- Контрол върху киселинно-алкалния баланс
- Алкализиране на урината с мониторинг на рН на урината
- Хемодиализа в тежки случаи
- Контрол върху серумните електролити и заместване на дехидратация
- Симптоматично лечение

Аскорбинова киселина:

След еднократни дози аскорбинова киселина от повече от 3 g на ден, е възможно да се появят осмотична диария и стомашно-чревни нарушения, като например гадене или гастрит.

В литературата се съобщава за единични случаи на остри и хронични предозирания с аскорбинова киселина. Аскорбиновата киселина може да доведе до оксидативна хемолиза при пациенти с глюкозо-6-фосфатдехидрогеназен дефицит, дисеминирана интраваскуларна коагулация и значително повишени нива на серум и нива на пикочен оксалат. Доказано е, че повишените нива на концентрация на оксалат водят до образуване на калциев оксалат при пациенти на диализа. В допълнение има няколко доклада, които показват, че високи дози Витамин С приети перорално или интравенозно могат да провокират калциево-оксалатни натрупвания, калциево-оксалатна кристалурия при пациенти, предразположени към повишена кристална агрегация, тубулоинтерстициална нефропатия и остра бъбречна недостатъчност, като резултат от калциево-оксалатни кристали.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Нервна система, други аналгетици и антипиретици, салицилова киселина и производни, ацетилсалицилова киселина, комбинации с изключение на психолептици
АТС код: N02BA51

Ацетилсалициловата киселина принадлежи към групата на киселинните нестероидни противовъзпалителни лекарства с аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства.



Нейният механизъм на действие се основава на необратимо инхибиране на циклооксигеназните ензими, включени в синтеза на простагландини. Ацетилсалицилова киселина също потиска тромбоцитната агрегация чрез блокиране на синтеза на тромбоксан A2 в тромбоцитите.

Пероралните дози от 300 mg до 1000 mg ацетилсалицилова киселина се използва за облекчаване на лека до умерена болка и леки фебрилни състояния, като простуди и грип, за понижаване на температурата.

Водноразтворимият витамин аскорбинова киселина е част от защитната система на организма срещу кислородните радикали и други оксиданти от ендогенен и екзогенен произход, които също играят специална роля във възпалителния процес и в левкоцитната функция.

И *in vitro*, и *in vivo* експерименти показват, че аскорбиновата киселина има положителен ефект върху левкоцитния имунен отговор при хора.

Аскорбиновата киселина е от особено значение за синтеза на интрацелуларни основни субстанции (мукополизахариди), които заедно с колагеновите фибри осигуряват запечатване на капилярните стени.

Добавянето на аскорбинова киселина към ацетилсалицилова киселина подобрява мерките срещу стомашно-чревни увреждания и оксидативен стрес. Тези ползи могат да доведат до подобряване профила на поносимост към продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина в комбинация с аскорбинова киселина в сравнение с продукти, съдържащи само ацетилсалицилова киселина.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

След перорално приложение ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и напълно от гастроинтестиналния тракт. По време на и след абсорбция ацетилсалициловата киселина се конвертира в своя главен активен метаболит салицилова киселина. Максималните плазмени стойности се достигат след 10-20 минути за ацетилсалициловата киселина и съответно след 0,3-2 часа за салициловата киселина.

След перорален прием аскорбинова киселина се абсорбира в човешките черва чрез активна натрий-зависима транспортна система, най-ефективно в проксималното черво. Абсорбирането не е пропорционално на дозата.

Разпределение:

Ацетилсалициловата и салициловата киселина се свързват изключително здраво с плазмените протеини и се разпределят бързо в телесните течности. Салициловата киселина се появява в кърмата и преминава през плацентата.

С увеличаването на дневната перорална доза аскорбинова киселина, концентрацията в плазмата и другите телесни течности не се увеличава пропорционално, а тенденцията е да достига горната граница.

Биотрансформация:

Салициловата киселина се елиминира основно чрез чернодробен метаболизъм. Метаболитите ѝ включват салицилова киселина, салицил фенолов глюкуронид, салицилов глюкуронид, гентизинова киселина и гентизинпикочна киселина.

Основните метаболити на аскорбинова киселина са оксалат и дикетоглюконова киселина.



Елиминиране:

Елиминационната кинетика на салициловата киселина е зависима от дозата, тъй като метаболизмът е ограничен от капацитета на чернодробните ензими. Елиминационният полуживот варира между 2 до 3 часа след прием на ниски дози и до около 15 часа за високите дози. Салициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно чрез бъбреците.

Аскорбиновата киселина се екскретира основно чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на ацетилсалициловата киселина и аскорбиновата киселина са добре документирани.

В проучвания при животни салицилатите причиняват увреждане на бъбреците при високи дози, но без други органични лезии. Ацетилсалициловата киселина е широко изследвана *in vitro* и *in vivo* за мутагенност и канцерогенност: не е установено значимо доказателство за мутагенен или канцерогенен потенциал. Същото важи и за изпитванията на карциногенността.

Салицилатите проявяват тератогенни ефекти при изследвания върху различни видове животни. Описани са случаи на нарушения при имплантация, ембриотоксични и фетотоксични ефекти и увреждане на способността за учене в поколението след пренатална експозиция.

Хроничното отравяне със салицилати може протича скрито, тъй като признаците и симптомите му са неспецифични. Лека хронична салицилатна интоксикация, или салицилизъм, обикновено се появява само след многократно употреба на големи дози. Симптомите включват замаяване, световъртеж, шум в ушите, глухота, изпотяване, гадене и повръщане, главоболие и объркване, и могат да бъдат контролирани чрез намаляване на дозата. Шум в ушите може да се получи при плазмени концентрации от 150 до 300 mcg/ml. По-сериозни нежелани реакции се проявяват при концентрации над 300 микрограма / мл.

Аскорбинова киселина е добре известна като нетоксично вещество с голям брой терапевтични показания и без тератогенни, мутагенни или карциногенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хидрогенкарбонат (модифициран)

Лимонена киселина

Повидон

Силициев диоксид, колоиден безводен

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ленти с 4 слоя (хартия/PE/алуминий/йономер) в картонени опаковки, съдържащи 10 или 20 ефервесцентни таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД
ул. "Резбарска" № 5
гр. София 1510, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

