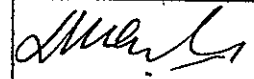


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

ASPIRIN C
Аспирин C

| | |
|--|---|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 1143394/17.06.06. | |
| 694/11.04.06 |  |

2. Количествен и качествен състав

1 таблетка съдържа:

400 mg ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid) и 240 mg аскорбинова киселина (ascorbic acid).

3. Фармацевтична форма

Ефервесцентни таблетки.

4. Клинични свойства

4.1 Показания

За симптоматично повлияване на главоболие, зъбобол, болки в гърлото, менструални болки, мускулни и ставни болки, болка в гърба, леки артритни болки.

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

1-2 ефервесцентни таблетки като еднократна доза, повтаря се на интервали от 4-8 часа. Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 4 g (10 ефеверсцентни таблетки).

Деца:

Препоръчваната дневна доза на ацетилсалициловата киселина за деца е 60 mg/kg телесно тегло, която се дава на 4 до 6 дози, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа или 10 mg/kg на всеки 4 часа.

Деца над 12 години: Препоръчва се 400 mg ацетилсалицилова киселина като еднократна доза, съответстваща на 1 ефеверсцентна таблетка. За понижаване на повишена температура (антипиретик) до 3 дни, като аналгетик до 5 дни, без лекарско предписание.

Начин на приложение

За перорална употреба. Ефервесцентните таблетки се разтварят във вода преди да се приемат.

4.3 Противопоказания

- Активни стомашни язви;
- Хеморагични диатези;
- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина, други салицилати или други компоненти на продукта;
- Анамнестични данни за астма, индуцирана от приложение на салицилати или субстанции с подобно действие, особено не-стероидни противовъзпалителни лекарства;



- комбинация с метотрексат при дози 15 mg/седмично или повече (вижте взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).
- първо и последно тримесечие на бременността.
- не е подходящ при деца под 12-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Aspirin C се използва при следните случаи само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение:

- Едновременно лечение с антикоагуланти;
- Анамнестични данни за стомашно-чревни язви, включително хронична или рецидивираща язвена болест или анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи;
- Увредена бъбречна функция;
- Увредена чернодробна функция;
- Свръхчувствителност към противовъзпалителни или антиревматични лекарства или други алергени.

Лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина трябва да се използват при деца и подрастващи с фебрилни заболявания само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение, поради възможност за развитие на синдрома на Reye, рядко, но много сериозно заболяване.

Ацетилсалициловата киселина може да причини бронхоспазъм и 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 за също и за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества.

Поради инхибиторният ефект върху тромбоцитната агрегация, ацетилсалициловата киселина може да доведе до повишена тенденция от кръвоизливи по време и след хирургически операции (включително малка хирургия, напр. зъбни екстракции).

В ниски дози ацетилсалициловата киселина редуцира екскрецията на пикочната киселина. Това може да провокира подагра при пациенти с тенденция за ниска екскреция на пикочна киселина.

Продуктът съдържа 933 mg натрий за доза. Трябва да се има пред вид при пациентите с контролирана диета за натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани взаимодействия:

Метотрексат, използван с дози по-високи от 15 mg/седмично или повече:

Повишена хематологична токсичност на метотрексат (понижаване на бъбречния клирънс на метотрексат от противовъзпалителни лекарства в голяма степен и изместване на метотрексат от неговото свързване с плазмените протеини от салицилатите) (вижте точка Противопоказания).

Комбинации, които се нуждаят от предпазни мерки при използване:

Метотрексат, използван с дози по-ниски от 15 mg/седмично:

Повишена хематологична токсичност на метотрексат (понижаване на бъбречния клирънс на метотрексат от противовъзпалителни лекарства в голяма степен и изместване на метотрексат от неговото свързване с плазмените протеини от салицилатите) (вижте точка Противопоказания).

Антикоагуланти, напр. кумарин, хепарин:



Повишен риск от кръвоизлив чрез инхибиране на тромбоцитната функция, увреждане на гастро-дуоденалната мукоза и изместване на пероралните антикоагуланти от местата на тяхното свързване с плазмените протеини.

Други не-стероидни противовъзпалителни лекарства със салицилати с високи дози (≥ 3 g/ дневно):

Повишен риск от язви и кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, дължащи се на синергичен ефект.

Урикозурични като бензбромарон, пробенецид:

Намален урикозуричен ефект (конкуренция за елиминиране на пикочната киселина чрез бъбречна тубуларна екскреция).

Дигоксин:

Плазмените концентрации на дигоксина се повишават, поради намаляване на бъбречната екскреция.

Антидиабетни, напр. инсулин, сулфанилурейя:

Повишен хипогликемичен ефект от високи дози ацетилсалицилова киселина посредством хипогликемичното действие на ацетилсалициловата киселина и изместване на сулфанилурейни продукти от мястото на свързване с плазмения протеин.

Тромболитици/ други антитромбоцитни агенти, напр. тиклопидин:

Повишава риска от кръвоизливи.

Диуретици в комбинация с ацетилсалицилова киселина с дози 3 g/дневно или повече:

Намаляване на гломерулната филтрация посредством понижена бъбречна синтеза на простагландин.

Системни глюкокортикоиди, с изключение на кортикостероид използван за заместващо лечение при Адисонова болест:

Понижени кръвни нива на салицилат по време на кортикостероидното лечение и риск от салицилатно предозиране след спиране на това лечение посредством повишено елиминиране на салицилати от кортикостероиди.

Инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ):

С дози 3 g/дневно и повече, се понижава гломерулната филтрация посредством инхибиране на вазодилаторни простагландини. Допълнително се понижава антихипертензивния ефект.

Валпроева киселина:

Повишената токсичност на валпроевата киселина, се дължи на изместване от местата на протеинно свързване.

Алкохол:

Повишено увреждане на стомашната лигавица и удължаване времето на кръвене поради адитивните ефекти на ацетилсалициловата киселина и алкохол.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност



Употребата на салицилати през първите 3 месеца от бременността се свързва в някои епидемиологични изследвания с повишен риск от малформации (цепка на небцето, сърдечни малформации). След прием на нормални терапевтични дози, този риск вероятно е нисък: проспективно проучване с прием при 32 000 двойки майка-дете не установява повишена честота на малформации.

Салицилати трябва да се приемат по време на бременност само след внимателна преценка на отношението риск – полза.

През последните 3 месеца от бременността, приложението на салицилати във високи дози (над 300 mg/дневно) може да доведе до удължаване на бременността, преждевременно затваряне на артериалния дуктус и потискане контракциите на матката. Наблюдавана е повишена тенденция към кръвоизливи както у майката, така и у детето. Приложението на високи дози ацетилсалицилова киселина (над 300 mg/дневно) непосредствено преди раждане може да доведе до интракраниални кръвоизливи, по-специално при недоносени.

Кърмене

Салицилатите преминават в майчиното мляко в малки количества. Тъй като досега не са наблюдавани нежелани реакции при новородени след случайна употреба, обикновено не е наложително прекъсване на кърменето. При редовен прием или прием на високи дози, кърменето трябва да се прекъсне рано.

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

4.8 Нежелани реакции

Стомашно-чревни реакции:

Коремна болка, киселини, гадене, повръщане.

Явни (хематемеза, мелена) или окултни стомашно-чревни кръвоизливи, които могат да причинят желязо-дефицитна анемия. Такива кръвоизливи са по-чести, когато дозировката е по-висока.

Стомашно-чревни улцерации (язви) и перфорация.

Описани са изолирани случаи на нарушения на функцията на черния дроб.

Ефекти върху централната нервна система:

Световъртеж и шум в ушите, които обикновено са характерни при предозиране.

Хематологични ефекти:

Ацетилсалициловата киселина може да се свърже с повишен риск от кръвоизливи, дължащи се на ефекта върху тромбоцитната агрегация.

Реакции на свръхчувствителност:

Напр. уртикария, кожни реакции, анафилактични реакции, астма, едем на Quinke.

4.9 Предозиране

Отравянето може да бъде много сериозно при пациенти в напреднала възраст и при всички малки деца (терапевтично предозиране или инцидентно отравяне), при някои пациенти фатално.

Симптоматология:

Умерено отравяне:

Шум в ушите, нарушение на слуха, главоболие, световъртеж и обърканост са наблюдавани в случаите на предозиране и могат да бъдат контролирани чрез намаляване на дозата.



Тежко отравяне:

Повишена температура, хипервентилация, кетоза, респираторна алкалоза, метаболитна ацидоза, кома, сърдечно-съдов шок, дихателна недостатъчност, тежка хипогликемия.

Спешно лечение:

Незабавно постъпване в специализирано болнично отделение, стомашна промивка, прием на активирани въглен, проверка на алкално-киселинния баланс, алкализирани диуреза, така че да се получи урина с рН между 7,5 и 8, форсирана алкализирана диуреза трябва да се има пред вид, когато концентрацията на плазмения салицилат е по-висок от 500 mg/l (3,6 mmol/l) при възрастни или 300 mg/l (2,2 mmol/l) при деца, възможност за хемодиализа при тежко отравяне, възстановяване на загубените течности, симптоматично лечение.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нервна система, други аналгетици и антипиретици.

АТС код: N02BA01.

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 простагландин.

Ацетилсалициловата киселина в перорални дози обикновено между 0,3 и 1,0 g се използва за облекчаване на болка и леки фебрилни състояния, като простуди и грип, за понижаване на температурата и облекчаване на ставни и мускулни болки.

Използва се също и при остри и хронични възпалителни нарушения като ревматоиден артрит, остеоартрит и анкилозиращ спондилит. Обикновено при тези заболявания се използват високи дози от 4 до 8 g дневно, в отделни приеми.

Ацетилсалициловата киселина също инхибира агрегацията на тромбоцитите като блокира синтеза на тромбосан А2 в тромбоцитите. По този начин ацетилсалициловата киселина се използва при различни съдови показания в дози обикновено 75 до 300 mg дневно.

Водноразтворимият витамин аскорбинова киселина е част от защитната система на организма срещу кислородните радикали и други оксиданти от ендегенен 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 необходима за синтеза на интрацелуларни основни субстанции (мукополизахариди), които заедно с колагеновите фибри укрепват капилярните стени.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение, ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и напълно от гастро-интестиналния тракт. По време на и след абсорбция ацетилсалициловата киселина се конвертира в своя главен 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.

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



Салициловата киселина се елиминира чрез чернодробен метаболизъм; метаболитите включват салицилпикочна киселина, салицил фенолов глюкуронид, гентизинова киселина и гентизинпикочна киселина.

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.

След перорално приемане, аскорбиновата киселина се абсорбира в човешките черва от Na^+ -зависима транспортна система, най-ефективна в проксималното черво. Абсорбцията не е пропорционална на дозата: Тъй като дневната доза се повишава, концентрацията на аскорбиновата киселина в плазмата и други телесни течности не се повишава пропорционално, но тенденцията е да се достигне горна граница.

Аскорбиновата киселина се филтрира през гломерулите и реабсорбира в проксималния тубул чрез активен Na^+ -зависим процес. Основните метаболити, екскретирани чрез урината са оксалат и дикетогулонова киселина.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на ацетилсалициловата киселина са добре документирани. В проучвания при животни салицилатите причиняват увреждане на бъбреците без други увреждания.

Ацетилсалициловата киселина е изследвана достатъчно за мутагенност и канцерогенност; не е установено значимо доказателство за мутагенен или канцерогенен потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Sodium Citrate prim., anhydrous

Sodium Hydrogencarbonate

Citric Acid, anhydrous

Sodium Carbonate, anhydrous

6.2 Несъвместимост

Няма данни.

6.3 Срок на годност

3 години

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

6.4 Специални указания за съхранение

Да се съхранява при температури под 25°C .

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Вид на опаковките

10, 20 ефеверсцентни таблетки

6.6 Упътване за употреба

Ефеверсцентните таблетките се разтварят в чаша вода преди да се приемат.



7. Притежател на разрешението за употреба:

Bayer Consumer Care AG
CH – 4052 Basel, Switzerland

8. Дата на последната редакция на текста

Януари 2002 г.

