

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА отл. R-У662/09-07-08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

УПСАРИН С 330 mg/200 mg ефervesцентни таблетки
Ацетилсалицилова киселина/Аскорбинова киселина

UPSTARIN C 330 mg/200 mg effervescent tablets
Acetylsalicylic acid/Ascorbic acid

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява УПСАРИН С и за какво се използва
2. Преди да използвате УПСАРИН С
3. Как да използвате УПСАРИН С
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате УПСАРИН С
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА УПСАРИН С И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фармакотерапевтичен клас

Периферен аналгетик/Антипиретик

ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА УПСАРИН С

Лекарството съдържа ацетилсалицилова киселина.

Препоръчва се за симптоматично облекчаване на заболявания съпроводени с болка и/или висока телесна температура, например: главоболие, грипни състояния, зъбна болка, мускулна болка, при възрастни и деца с тегло над 30 kg (около 12 години).

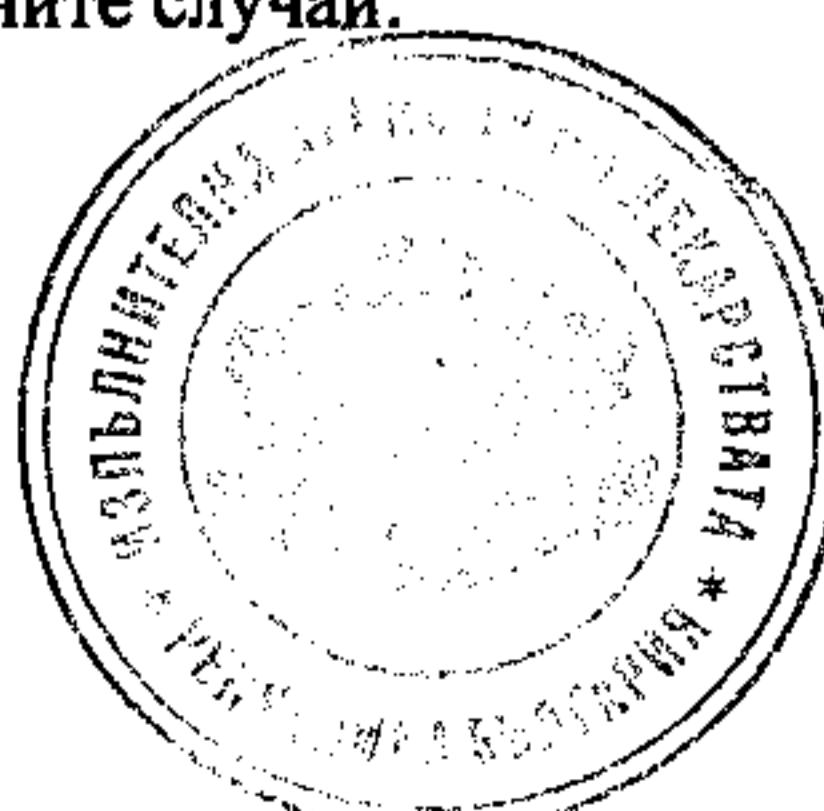
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УПСАРИН С

Не използвайте УПСАРИН С

- ако сте алергични (свъръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или аскорбинова киселина или към някоя от останалите съставки на УПСАРИН С.

Лекарството не трябва никога да се прилага при следните случаи:

- от шестия месец на бременността



- в комбинация с метотрексат (при дози надвишаващи 15 mg на седмица)
- в комбинация с перорални антикоагуланти, когато ацетилсалициловата киселина се предписва в големи дози (3 g на ден или повече).

Това лекарство не трябва да се прилага при:

- алергия към ацетилсалициловата киселина или към подобни лекарства (особено нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС))
- активна язва на stomахa и дванадесетопръстника
- хеморагични нарушения или риск от кръвоизливи
- бъбречни камъни, когато се взимат високи дози витамин C (над 1 g)

Обърнете специално внимание при употребата на УПСАРИН С

Преди да се вземе ацетилсалицилова киселина трябва да спазвате съвета на Вашия лекар в случаи на:

- подагра,
- данни за храносмилателни нарушения: прекарани кръвоизливи, stomашна или duodenalna язва,
- бъбречни заболявания,
- астма: при определени индивиди, появата на астматичен пристъп може да се свърже с алергия към нестероидни противовъзпалителни средства или към ацетилсалицилова киселина. В тези случаи лекарството не трябва да се приема.
- ексцесивни менструални кръвотечения или употребата на интраутеринни изделия, "Синдромът на Reye" (рядко, но много сериозно заболяване, което включва главно неврологични нарушения и увреждане на черния дроб) е наблюдаван при деца с вирусни заболявания, които са били лекувани с ацетилсалицилова киселина.

Следователно:

- в случай на вирусно заболяване, например варицела или грипоподобни състояния: не давайте на детето ацетилсалицилова киселина без да се консултирате с лекар.
- Информирайте Вашия лекар веднага, ако дете, което взима ацетилсалицилова киселина, показва признания на нарушен съзнание, смущения в поведението или повръща.
- ацетилсалициловата киселина увеличава риска от кръвоизливи и при много ниски дози, дори ако приложението е било преди няколко дни. Трябва да информирате Вашия лекар, хирург, анестезиолог или зъболекар ако е планирана някаква хирургична операция, дори много малка.
- В случаите на безсолни или с ниско съдържание на сол диети, съдържанието на натрий (485 mg на ефервесцентна таблетка) трябва да се има предвид при дневния прием.

Ако болката продължава повече от 5 дни, а температурата повече от 3 дни, или ако не настъпва подобрене, не продължавайте лечението без да се консултирате с лекар.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

Докато Вашият лекар не Ви посъветва друго, като правило, това лекарство не трябва да се използва в комбинация с:

- перорални антикоагуланти (при дози ацетилсалицилова киселина по-малки от 3 g дневно),



- други нестероидни противовъзпалителни средства (при високи дози ацетилсалицилова киселина), напр. 3 g дневно или повече,
- хепарин,
- тиклопидин,
- урикоурични средства (за лечение на подагра).

С оглед да се избегнат потенциални лекарствени взаимодействия, Вие трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако взимате други лекарства, особено нестероидни противовъзпалителни средства, перорални антикоагуланти, хепарин, тиклопидин и урикоурични средства (бензобромарон, пробенецид).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Като правило, лекарството не трябва да се употребява по време на кърмене. Това лекарство преминава в кърмата. Следователно, кърмене не се препоръчва.

Ако се налага, Вашият лекар може да предписва понякога това лекарство, евентуално само през ПЪРВИТЕ 5 МЕСЕЦИ на бременността.

ПРЕЗ И ОТ 6-ИЯ МЕСЕЦ НА БРЕМЕННОСТТА, ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА не трябва да се приема това лекарство **ПО ВАША ИНИЦИАТИВА**, тъй като последиците могат да бъдат сериозни за детето, особено върху съдовите и бъбречните функции, дори с единократно приложение и даже когато бебето е доносено.

Обаче, *при специални обстоятелства*, Вашият кардиолог или гинеколог може да предпише аспирин в много ниски дози, различни от тези, които се употребяват за лечение на температура и болка. Ако това се случи е необходимо стриктно да се спазва предписаната доза.

Шофиране и работа с машини Неприложимо.

Важна информация относно някои от съставките на УПСАРИН С

Натриев хидроген карбонат, натриев бензоат (всяка ефервесцентна таблетка съдържа 485 mg натрий).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УПСАРИН С

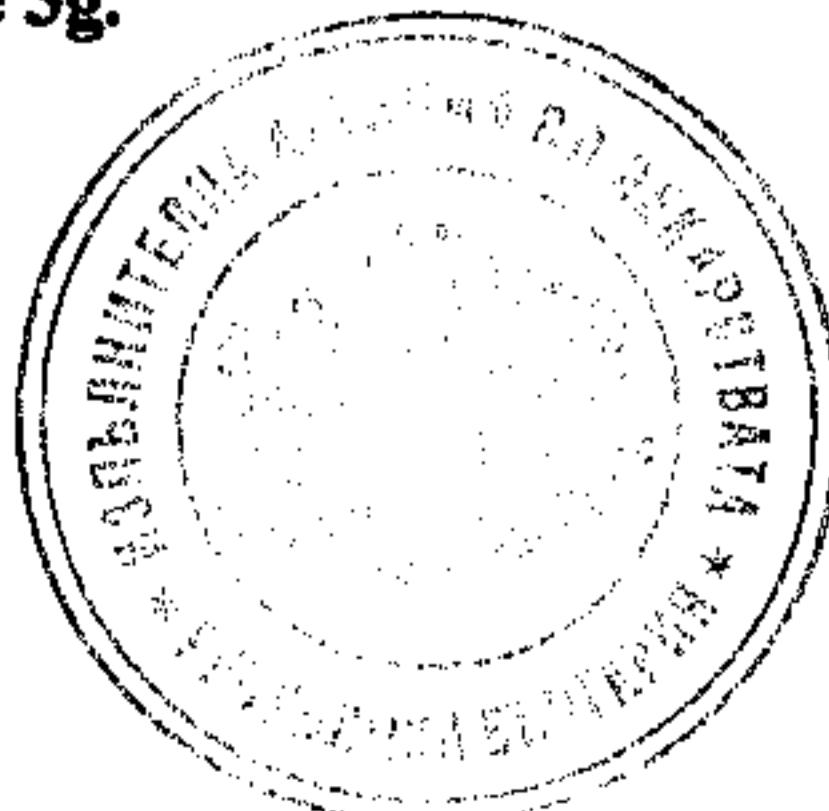
ДОЗИРОВКА И ЧЕСТОТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО

ЗА ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА С ТЕГЛО НАД 30 kg (ОКОЛО 12 ГОДИНИ)

- Интервалите между приложенията трябва да са най-малко 4 часа.
- Тъй като лекарството съдържа аскорбинова киселина, приложението му в края на деня трябва да се избягва.

Болкови или фебрилни състояния:

Възрастни: препоръчваната максимална дневна доза е 3g.



Обичайната доза е 2 g: 1 до 2 таблетки от 330 mg, като ако е необходимо дозата се повтаря след 4 часа, без да се превишават 9 ефервесцентни таблетки на ден.

Пациенти в напреднала възраст: препоръчваната максимална дневна доза е 2 g.

Обичайна доза: 1 до 2 таблетки от 330 mg, като ако е необходимо дозата се повтаря след 4 часа, без да се превишават 6 ефервесцентни таблетки на ден.

Деца: препоръчваната максимална дневна доза при деца е 50 mg/kg.

Обичайна доза: между 30 и 50 kg (от 12 до 15 годишна възраст): 1 таблетка (330 mg) като ако е необходимо, дозата се повтаря след 4 часа, без да се превишават 6 ефервесцентни таблетки на ден.

Приблизителната възраст по отношение на теглото е дадена само ориентировъчно.

Метод и начин на приложение

Перорално приложение.

Изпийте веднага след пълното разтваряне на таблетката в голяма чаша с вода (подсладена или не), мляко или плодов сок.

Продължителност на лечението

Ако болката продължава повече от пет дни, ако температурата трае повече от три дни или ако състоянието Ви се влошава, не продължавайте лечението без съвета на лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза УПСАРИН С Шум в ушите, усещане за намален слух, главоболие могат да настъпят по време на лечението и са обикновено симптоми на предозиране на ацетилсалициловата киселина.

Ако се появят някои от тях, трябва да се спре лечението и да се информира Вашия лекар. Консултирайте се с лекар веднага в случай на инцидентно отравяне. Интоксикацията при малки деца представлява голяма опасност.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, УПСАРИН С може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете веднага лечението и информирайте Вашия лекар при следните случаи:

- алергични реакции като кожни обриви, уртикария и астматични пристъпи.
- кръвоизливи (загуба на кръв през устата или с изпражненията, черни изпражнения). Честотата на кръвоизливите се увеличава с приложението на по-високи дози.
- шум в ушите, усещане за намален слух главоболие могат да настъпят и са обикновено симптоми на предозиране на ацетилсалициловата киселина.

Информирайте Вашия лекар, ако настъпят коремни болки или кървене от носа или венците.

Съобщени са случаи на пептична язва.

Високи дози витамин С (по-големи от 1 g) провокират при определени индивиди развитието на бъбречни камъни и могат да увеличат хемолизата (разрушаване на червените кръвни клетки) при пациенти с G6PD - глукозо 6 фосфат дехидрогеназен дефицит.

НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ПОТЪРСИТЕ СЪВЕТА НА ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ДА СЪОБЩИТЕ НЕОЧАКВАНИ ИЛИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, КОИТО НЕ СА ПОСОЧЕНИ В ТАЗИ ЛИСТОВКА.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ УПСАРИН С

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте УПСАРИН С след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се пази от влага в плътно затворена туба.

Лекарствата не тряба да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа УПСАРИН С

- Активните вещества са: Ацетилсалцилова киселина (*Acetylsalicylic acid*) 330 mg; Аскорбинова киселина (*Ascorbic acid*) 200 mg.
- Другите съставки са: глицин, безводна лимонена киселина, натриев хидроген карбонат, натриев бензоат, повидон за 1 ефервесцентна таблетка.

Една ефервесцентна таблетка съдържа 485 mg натрий.

Как изглежда УПСАРИН С и какво съдържа опаковката

Ефервесцентна таблетка с делителна черта.

Кутия с две туби с по 10 ефервесцентни таблетки.

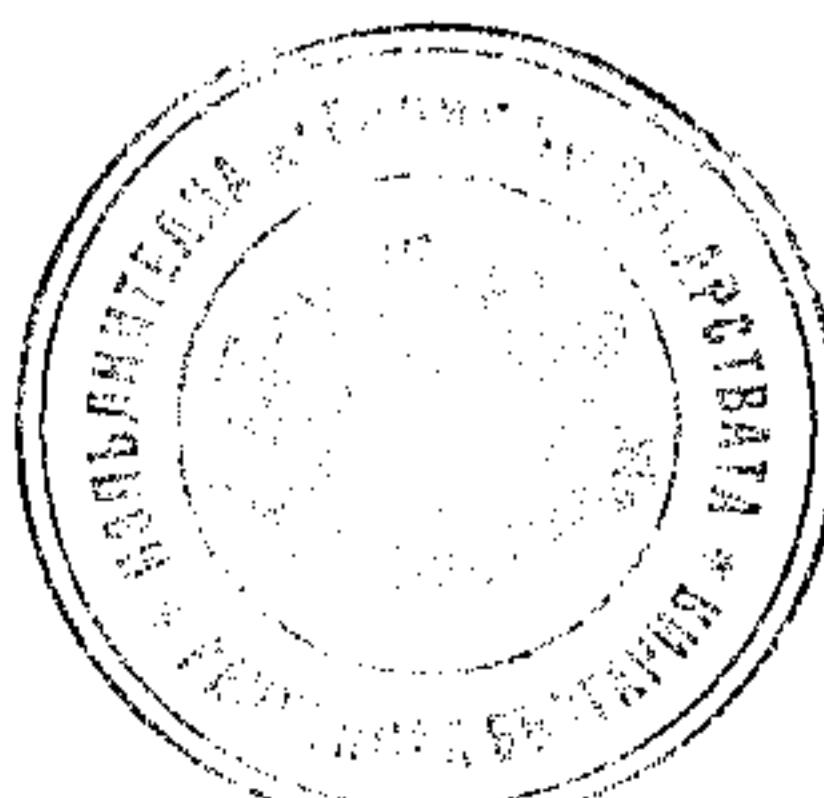
Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Kft;
Lövőház u. 39. 3.em.
1024 Budapest,
Унгария

Производител

Bristol-Myers Squibb
979, avenue des Pyrenees
47520 Le Passage,



Франция
или
Bristol-Myers Squibb
304, avenue Docteur Jean Bru
47000 Agen,
Франция

Дата на последна редакция на листовката:
11/2008 г.

**За информация относно това лекарство, моля да се свържете с местното представителство
на притежателя на разрешението за употреба:**

Озон Лабораторис България
ул. "Асен Златаров" № 1
1504 София
тел: 0800 12 400

