

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АСПИРИН® КОМПЛЕКС 500 mg / 30 mg гранули за перорална суспензия
ASPIRIN® COMPLEX 500 mg / 30 mg granules for oral suspension

DATA

06.01.09

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*) и 30 mg псевдоефедрин хидрохлорид (*pseudoephedrine hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорална суспензия
Бели гранули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на свързани с простуда болка и висока температура с назална конгестия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Не се препоръчва употребата на АСПИРИН КОМПЛЕКС при деца под 16 години, освен ако не е предписан от лекар. Поради ограничения опит с АСПИРИН КОМПЛЕКС при юноши, не може да се дадат специални препоръки за дозирането.

Когато един от симптомите е силно изразен, е по-подходящо лечение с монотерапия.

АСПИРИН КОМПЛЕКС не трябва да се приема повече от 3 дни без консултация с лекар.

Възрастни: Съдържанието на 1-2 сашета.

Ако е необходимо, единичната доза може да се повтори през интервали от 4-8 часа. Не трябва да се надвишава максимална дневна доза от 6 сашета.

АСПИРИН КОМПЛЕКС трябва да се разтвори в чаша с вода преди прием.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към псевдоефедрин, към ацетилсалицилова киселина или други салицилати, или някое от помощните вещества.

- Язва на стоваха и дванадесетопръстника;
- Хеморагична диатеза;
- Бременност;
- Кърмене;
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Тежка неконтролирана сърдечна недостатъчност;
- Комбинация с метотрексат в дози 15 mg/седмица или повече;
- Тежка хипертония;



- Тежко заболяване на коронарната артерия;
- Съпътстващ прием с инхибитори на моноаминооксидаза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Съпътстващо лечение с антикоагуланти;
- Анамнеза за стомашно-чревни язви или анамнеза за стомашно-чревно кървене;
- Увредена бъбречна функция;
- Увредена чернодробна функция;
- Свръхчувствителност към противовъзпалителни или противоревматични лекарствени продукти или други алергени;
- Хипертироидизъм, лека до средно тежка хипертония, захарен диабет, исхемична болест на сърцето, повишено вътреочно налягане, хипертрофия на простатата или чувствителност към симпатикомиметични средства;
- Пациентите в старческа възраст може да са особено чувствителни към ефектите на псевдоефедрин върху централната нервна система.

Има вероятна връзка между ацетилсалициловата киселина и синдрома на Reye, когато се прилага при деца с повишена температура. Поради тази причина АСПИРИН Комплекс не трябва да се предлага на деца на възраст под 16 години, освен ако не е предписан от лекар.

Ацетилсалициловата киселина може да предизвика бронхоспазъм и да индуцира астматичен пристъп или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са наличие на бронхиална астма, сенна хрема, назални полипи или хронично заболяване на дихателната система. Това се отнася и до пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества.

Поради инхибиращия ефект върху агрегацията на тромбоцитите, ацетилсалициловата киселина може да доведе до повишена склонност към кървене по време и след хирургични операции (включително малки операции, напр. изваждане на зъб).

В ниски дози, ацетилсалициловата киселина намалява екскрецията на пикочна киселина. Това може да отключи подагра при пациенти, които вече са със склонност към намалена екскреция на пикочна киселина.

Редовното използване на аналгетици (особено комбинации от различни аналгетични продукти) може да увреди необратимо бъбреците (аналгетична нефропатия).

Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукроза-изомалтозна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Съдържа 2 g захароза за саше. Това трябва да се има пред вид при пациенти със захарен диабет.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ацетилсалициловата киселина може да засили/повиши:

- действието на антикоагуланти,
- действието на инхибитори на тромбоцитната агрегация (напр. тиклопидин),
- риска от стомашно-чревно кървене при съпътстващо лечение със системни кортикостероиди или алкохол,
- плазмените концентрации на дигоксин,
- ефектите и нежеланите реакции на нестероидните противовъзпалителни продукти,
- ефектите на антидиабетните продукти,
- ефектите и нежеланите реакции на метотрексат,
- ефекта на валпороева киселина.

Псевдоефедринът може да засили/повиши:



- ефектите на таблетки албутерол (обостряне на сърдечно-съдови нежелани реакции); това не изключва разумното използване на аерозолен бронходилататор от типа на адренергичните стимуланти,
- ефектите на антидепресантите, включително инхибитори на MAO,
- ефектите на други симпатикомиметични лекарства (включително назални деконгестанти с локално действие) .

Ацетилсалициловата киселина може да намали ефектите на:

- алдостероновите антагонисти и бримкови диуретици,
- антихипертензивни лекарства,
- урикозурици.

Псевдоефедринът може да намали ефектите на:

- антихипертензивни лекарства като гванетидин, метилдопа, β -блокери.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Като се има пред вид, че няма данни за комбинацията от двете съединения, АСПИРИН Комплекс е противопоказан при бременност.

Потискането на синтеза на простагландини може да повлияе неблагоприятно бременността и/или развитието на ембриона/плода. Данните от епидемиологичните проучвания показват, че има повишен риск от аборт и сърдечни малформации, и gastroschisis при прием на инхибитори на простагландиновия синтез в началото на бременността. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се повишава от под 1% до приблизително 1,5%. Счита се, че рискът се повишава с дозата и продължителността на лечението. При животни е доказано, че прилагането на инхибитор на синтеза на простагландини води до пре- и постимлантационна загуба и леталитет на ембриона-плода. Освен това повишената честота на различните малформации, включително сърдечно-съдови, е наблюдавана при животни, получавали инхибитори на простагландиновата синтеза през периода на органогенезата. През първия и втори триместър на бременността, ацетилсалицилова киселина не трябва да се прилага, освен ако е абсолютно необходимо. Ако ацетилсалицилова киселина се използва при жена, която се опитва да забременее или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-малка, а продължителността на прилагането ѝ – възможно най-кратка.

През третия триместър на бременността, всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат плода на:

- кардиопулмонарна токсичност (с по-ранно затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидроамниоза;

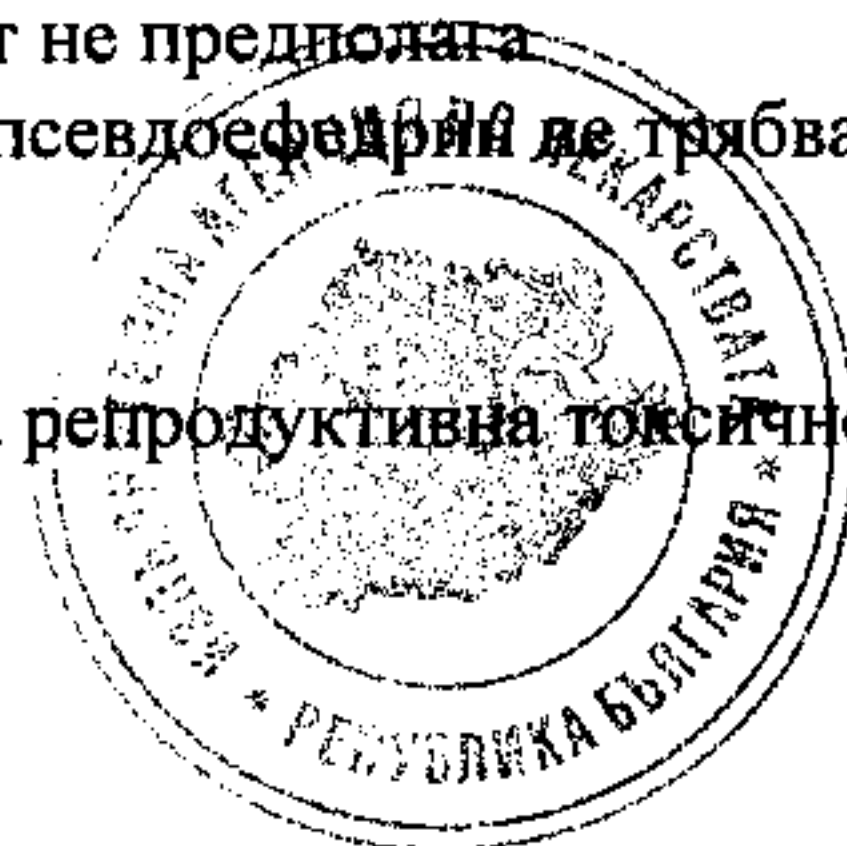
майката и новороденото, в края на бременността, на:

- възможно удължаване на времето на кървене, анти-агрегантен ефект, който може да се появи дори и в много ниски дози.
- потискане на маточните контракции, водещо до забавено или продължително раждане.

Ограничените данни от приложението на псевдоефедрин при бременност не предполагат съществуването на повишен риск от малформации. Независимо от това, псевдоефедрин не трябва да се взема по време на бременност.

Проучванията при животни на двете активни вещества показват данни за репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Фертилитет



Има някои данни, че лекарствата, които потискат синтеза на простагландините могат да причинят увреждане на женския фертилитет, като се повлиява овулацията. Това е обратимо при прекратяване на лечението.

Кърмене

Салицилатите, а също и псевдоефедрин преминават в кърмата в малки количества. Тъй като няма данни за комбинирането на двете вещества, АСПИРИН Комплекс е противопоказан при кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При лечение с АСПИРИН КОМПЛЕКС способността да се реагира може да бъде увредена. Рискът може да се увеличи допълнително при съпътстващ прием на алкохол. Това трябва да се вземе пред вид, когато е необходимо повишено внимание, например при шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможни нежелани реакции на ацетилсалициловата киселина са:

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност (задух, анафилаксия, кожни реакции), особено при пациенти с астма.

Стомашно-чревни нарушения

Стомашно-дуоденални оплаквания (гастралгия, диспепсия, гастрит);

Гадене, повръщане, диария;

Стомашно-чревно кървене (хематемеза, мелена, ерозивен гастрит), което може да доведе до желязодефицитна анемия в изолирани случаи;

Стомашно-чревни язви, които могат да доведат до перфорация в изолирани случаи.

Хепато-билиарни нарушения

Повишаване на трансаминазите.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Повишаване на риска от кървене.

Нарушения на нервната система и нарушения на ухото и лабиринта

Световъртеж и шум в ушите могат да бъдат симптоми на предозиране.

Възможни нежелани реакции на псевдоефедрин са:

Съдови нарушения

Повишаване на кръвно налягане, макар и не в контролирана хипертония.

Сърдечни нарушения

Сърдечни ефекти (напр. тахикардия).

Нарушения на нервната система

Стимулиране на централната нервна система (напр. безсъние, рядко халюцинации).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Задръжка на урина, особено при пациенти с хипертрофия на простатата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Обрив, уртикария, сърбеж.



4.9 Предозиране

Ацетилсалицилова киселина:

Има разлика между хронично предозиране с нарушения предимно на централната нервна система ("салицилизъм") и остра интоксикация, основната проява при която е тежко нарушение на киселинно-алкалното равновесие. В допълнение към нарушенията на киселинно-алкалното равновесие и електролитното равновесие (напр. загуба на калий), хипогликемия, кожни обриви, и стомашно-чревен кръвоизлив, симптомите могат да включват хипервентилация, шум в ушите, гадене, повръщане, увреждане на слуха и зрението, главоболие, световъртеж и обърканост.

При тежка интоксикация могат да се развият делириум, тремор, задух, изпотяване, дехидратация, хипертермия и кома. При интоксикация с летален изход, смъртта обикновено настъпва поради дихателна недостатъчност.

Псевдоефедрин:

Засилени симпатикомиметични реакции могат да се развият след интоксикация, напр. тахикардия, болка в гърдите, възбуденост, хипертония, свиркащо дишане и недостиг на въздух, гърчове, халюцинации.

Методите, използвани за лечение на интоксикацията с АСПИРИН Комплекс зависят от степента, стадия и клиничните симптоми на интоксикация. Те съответстват на обичайните мерки за намаляване на абсорбцията на активните съставки: ускоряване на екскрецията, мониториране на водния и електролитен баланс, нарушена температурна регулация, дишане, сърдечно-съдова и мозъчна функция. Бързо предприемане на спешни мерки е от основно значение, дори ако няма видими прояви и симптоматика.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нервна система, Други аналгетици и антипиретици – ацетилсалицилова киселина

АТС-код: N02B A01

Фармакотерапевтична група: Дихателна система, Деконгестанти за системно приложение – симпатикомиметици – Псевдоефедрин

АТС-код: R01B A02

Ацетилсалициловата киселина принадлежи към група киселинни нестероидни аналгетици/противовъзпалителни лекарства с аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Нейният механизъм на действие се основава на необратимо потискане на цикло-оксигеназните ензими, участващи в синтеза на простагландините. Ацетилсалициловата киселина потиска също и агрегацията на тромбоцитите, като блокира синтеза на тромбоксан А2 в тромбоцитите.

Псевдоефедрин е симпатикомиметик с алфа-агонистична активност. Той е декстроизомер на ефедрин, и двата продукта са еднакво ефективни като назални деконгестанти. Те стимулират алфа-адренергичните рецептори на съдовата гладка мускулатура, с което свиват дилатираните артериоли в назалната лигавица и намаляват кръвотока към зоната на запушването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ацетилсалицилова киселина:

След орално приложение, ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и напълно от стомашно-чревния тракт. По време и след абсорбцията ацетилсалициловата киселина се превръща в нейния



основен метаболит салицилова киселина. Максимални плазмени нива се достигат след 5 - 20 минути за ацетилсалициловата киселина и след 0,4 – 1,5 часа съответно за салициловата киселина.

Ацетилсалициловата киселина както и салициловата киселина се свързват изцяло с плазмените протеини и бързо се разпространяват до всички части на тялото. Салициловата киселина се появява в кърмата и преминава през плацентата.

Салициловата киселина се елиминира основно с чернодробен метаболизъм; метаболитите са салицилурична киселина, салицил фенолен глюкоронид, салицил ацил глюкоронид, гентисикова киселина и гентисурикова киселина.

Елиминационната кинетика на салициловата киселина е зависима от дозата, като метаболизмът се ограничава от капацитета на чернодробните ензими. При това елиминационният полуживот варира между 2 до 3 часа след ниски дози и около 15 часа при високи дози. Салициловата киселина и нейните метаболити се екскретират основно през бъбреците.

Псевдоефедрин:

Лекарството се абсорбира бързо. Максимални плазмени нива се постигат след 20 до 120 минути. Обемът на разпределение е 2 до 3,3 L. Приблизително 70% до 90% от лекарството се екскретира непроменено в урината. Черният дроб е основното място на метаболизиране, норпсевдоефедрин е основен активен метаболит. Това съединение се екскретира в урината като около 1% от дозата псевдоефедрин при нормални индивиди, но може да е около 6% от приложената доза при пациенти с хронично алкална урина. Псевдоефедрин се екскретира в кърмата при хора.

Времето на полуживот на лекарството е 5 до 6 часа при рН на урината от 5 до 6. В същото време времето на полуживот на лекарството зависи от рН на урината: продължителност от 50 часа е докладвана при пациент с персистираща алкална урина и 1,5 часа са докладвани при пациент с много кисела урина.

Конвенционалната хемодиализа е само минимално ефективна по отношение премахване на псевдоефедрин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничният профил на безопасност на ацетилсалициловата киселина е добре документиран. При изследвания с животни салицилатите причиняват увреждане на бъбреците и стомашно-чревни язви.

Ацетилсалициловата киселина е адекватно изследвана за мутагенност и канцерогенност; не са установени мутагенен или канцерогенен потенциал.

Установено е, че салицилатите имат тератогенни ефекти при някои животински видове. Има съобщения за нарушена имплантиране, ембриотоксични и фетотоксични ефекти, и нарушения на капацитета за обучение на новородените след пренатално въздействие.

Псевдоефедрин е назален деконгестант с продължителен пазарен опит при хора. Няма данни, че псевдоефедрин има мутагенен потенциал. При токсична за майката доза, псевдоефедрин индуцира фетотоксичност (намалено тегло на плода и забавена осификация) при плъхове. Проучванията на фертилитета или перипостнатални проучвания за псевдоефедрин не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина, безводна

Захароза

Хипромелоза

Захарин

Портокалов аромат, включително бензилов алкохол, алфа токоферол, модифицирано нищесте Е1450 и малтодекстрин



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

5 x 2 и 10 x 2 сашета (хартия/алуминий/полиетилен), пакетирани в картонена опаковка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД
Ул. "Резбарска" № 5
1510 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

Дата на първо разрешение: 26.11.2001
Дата на подновяване на разрешението:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2006

