

623/25.06.02

*Министър*

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. ИМЕ НА ПРОДУКТА АСЕТИСАЛЫСУМ tabl. 500mg  
(АЦЕТИЗАЛИКУМ табл.500mg)

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Ацетизаликум съдържа:

Лекарствено вещество:

Аzetylsalicylic acid Ph. Eur. III -500,0 mg

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1 Показания

За симптоматично лечение на простудни заболявания с температура и слаби до умерени болки, невралгии, зъбобол, мигрена; противовъзпалително средство при ревматоиден полиартрит, неврити и полиневрити.

## 4.2. Дозиране и начин на приложение

Ацетизаликум се приема перорално с чаша вода през равни интервали.

## 4.2.1. Възрастни

- Като анагетик и антипиретик обичайната доза при възрастни е 500-1000mg / 1-2таблетки/ на 4 часа, но не повече от 3 грама дневно.

4.2.2. Деца над 12 години: 500mg 1-2 пъти дневно. От 12 до 16г 500mg 2- 3 пъти дневно /до 1,8г /.

Продължителност: като антипиретик-до 3 дни; като противовъзпалително средство-до 7 дни, освен по изрично лекарско предписание.

## 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или някое от помощните вещества
- Заболявания свързани с намалено кръвосъсирване
- Кървящи гастро-интестинални язви
- Астма
- Сенна хрема
- Тромбоцитопения
- Дефицит на вит.К
- Бъбречна недостатъчност
- При хирургична интервенция –10дни преди и след нея
- Чернодробна недостатъчност
- Дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- Анемия
- Носни полипи
- При бременност-последните три месеца
- При деца с варицела



#### 4.4. Специални предупреждения

- Ако дразни стомаха , да се приема с храна
- Да не се приема алкохол по време на лечението
- Да не се приема при пациенти със стомашна и дуоденална язва , колит, остри, хронични гастроентероколити, възпален жлъчен мехур, чернодробни заболявания, обилни менструации.
- Ацетизаликум не се препоръчва при деца с висока температура придружена с дехидратация.
- Да се избягва при артериална хипертония, сърдечна недостатъчност, подагра, тиреотоксикоза, астма и др.
- Използването на Ацетизаликум трябва да се избягва при деца под 12 години при повишена температура и вирусни заболявания, поради опасност от синдрома на Рей.**

#### 4.5 Взаимодействие с други медицински продукти или други форми на взаимодействие

##### 4.5.1. Абсолютни

Противопоказано е комбинирането на ацетизаликум и кеторолак.

##### 4.5.2. Относителни

Трябва да се избягва комбинирането на ацетизаликум и:

- антикоагуланти
- хепарин
- метотрексат
- тромболитични препарати/антистрептаза и стрептокиназа и т.н./
- антиагреганти
- кортикостероиди
- тиклопидини
- валпроева киселина
- урикозурични
- цефалоспорини
- спиронолактон
- алкохол
- пирозолонови деривати

#### 4.6. Бременност и кърмене

##### Бременност

През първия триместър от бременността, употребата на салицилати, според специални проучвания, крие риск от малформации / вродена цепка на небцето/, сърдечни малформации. През последния триместър от бременността, употребата на ацетилсалицилова киселина може да доведе до удължаване на бременността, преждевременно затваряне на артериалния проток и патискане на маточните контракции.

Ацетилсалициловата и салициловата киселини преминават през плацентарната бариера. Доза от 100мг ацетизаликум приета от майката инхибира фетоплацентарната продукция на тромбоксан, но не повлиява синтеза на простаглицин във фетуса, докато доза от 500мг значително намалява синтеза на простаглицин във фетуса.



**Не се препоръчва приемането на ацетизаликум по време на бременността, освен ако не е изрично предписан от лекар.**

#### Кърмене

Салицилатите се отделят в майчиното мляко. Ацетизаликум може да се дава на кърмещи жени само под лекарски контрол, поради опасност от нежелани реакции от страна на кърмачето.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отбелязани

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

##### 4.8.1. Стомашно-чревни

- гадене и повръщане
- диария
- диспепсия
- гастрити
- абдоминална болка
- скрити кръвоизливи на язва при продължителна употреба

##### 4.8.2 ЦНС ефекти

- главоболие
- намален слух, шум в ушите
- нарушено виждане
- замаяност
- учестено дишане
- реакции на свръхчувствителност, специално при астматици

##### 4.8.3. Пикочо-полови

- намаляване на бъбречния кръвоток
- намалена гломерулна филтрация

##### 4.8.4 Чернодробни

- хепатити

##### 4.8.5. Дерматологични ефекти

- уртикария
- сърбеж
- синдром на Stevens-Johnson

##### 4.8.6. Хематологични

- апластична анемия
- агранулоцитоза
- нарушения в кръвосъсирването
- намаление на протромбиновото време
- левкопения
- тромбоцитопения
- понижена плазмена концентрация на желязото

##### 4.8.7. Респираторни ефекти

- бронхоспазъм
- ринити
- полипи в носа

##### 4.8.8. Алергични реакции

- ангиоедема
- анафилактичен шок



#### 4.9. Предозиране

Еднократна перорална доза от 150мг/кг може да предизвика гадене, повръщане и гастрити. При серумни салицилатни концентрации над 300мг/л се развиват тинити и загуба на слуха. Дози от порядъка на 300-500мг/кг водят до тежка токсичност, включваща енцефалопатия, кома, хипотония, хипергликемии или хипогликемии, намаляване на К и Na в кръвта, протенурия, белодробен оток, ацидемии, коагулопатия. Рядко се наблюдава хепатотоксичност и бъбречна недостатъчност. Фатални случаи са описани при поемане на 10-30грама, следствие на респираторна недостатъчност и кардиоваскуларен колапс. Хроничното приемане на над 100мг/кг дневно за повече от 2дни води до поява на токсичност.

Лечение: прилага се активен въглен (30г въглен/240мл вода) в доза 25-100г за възрастни и 1г/кг при деца. Стомашна промивка се прилага, когато е възможно осъществяването в рамките на 1час след приема, пациента е в съзнание без наличие на гърчове и със запазени дихателни рефлексии. Дехидратацията се коригира с вливане на 0,9% NaCl(10-20мл/кг/час за 1-2 часа) При ацидоза интравенозно се прилага NaHCO<sub>3</sub>.

Пациенти с много високи кръвни нива на салицилат/1000мг/л/ са кандидати за хемодиализа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код –N02BA01 и B01AC06

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

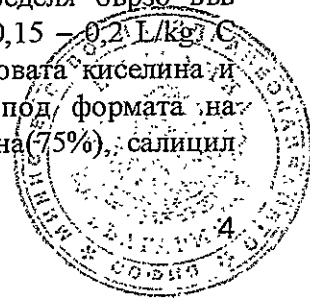
Ацетилсалициловата киселина, проявява аналгетична, противовъзпалителна и антипиретична активност. Способността на ацетилсалициловата киселина необратимо да инхибира тромбоцитната циклооксигеназа води до проявата на антиагрегантен ефект. Ензимното инхибиране блокира продукцията на тромбоксан А2 от арахидоновата киселина чрез инхибиране на циклооксигеназната активност /COX 1/. Противовъзпалителните свойства на ацетилсалициловата киселина се дължат на периферно инхибиране на простагландиновата синтеза, чрез инхибиране на циклооксигеназната активност/COX1 и по специално-COX2/.

Аналгетичните свойства на ацетилсалициловата киселина са следствие както на периферно /инхибиране на простагландиновата синтеза/, така и на централно действие.

Антипиретичните ефекти са в резултат на инхибиране на простагландиновата синтеза, периферната вазодилатация и повишено изпотяване.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Ацетилсалициловата киселина, след перорално приложение се резорбира почти напълно /80-100%/. В мукозата на стомашно-чревния тракт ацетилсалициловата киселина бързо се хидролизира до салицилат. Храната не повлиява бионаличността на нехидролизираната ацетилсалицилова киселина и салицилата, но забавя резорбцията. Ацетилсалициловата киселина се разпределя бързо във всички тъкани и телесни течности. Обемът на разпределение е 0,15 – 0,2 L/kg. С плазмените протеини се свързва в 50 – 80 %. Ацетилсалициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно чрез бъбреците под формата на свободни салицилови киселини (10%), салицилпикочна киселина (75%), салицил



фенол(10%), ацил-глюкорониди(5%) и гентизова киселина. Чрез алкализирани на урината може да се увеличи екскрецията само на салицилата. Полу-животът на ацетилсалициловата киселина е 15-20 мин., след което бързо се хидролизира до салицилова киселина, чийто полуживот е дозозависим (от 2,5 до 7 часа – при ниските дози, до 19 часа при високите дози).

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Пероралното LD 50 при плъхове е 1500 мг/кг, при кучета – 700 мг/кг, при зайци – 1010 мг/кг. Няма данни за карциногенен ефект върху мишки и плъхове. Няма мутагенно действие при използване на стандартни бактериални тестове. (Ames Salmonella test), в концентрации максималните препоръчвани за тези тестове. Ацетилсалициловата киселина предизвиква хромозомни аберации при култивирани фибробласти. Ин витро повлиява ДНК: в ниски концентрации взаимодейства с фосфатните групи в А-Т връзката, а при високи концентрации – с G-C връзката. Няма данни за тератогенност на ацетилсалициловата киселина при хората. Има данни, че във високи дози ацетилсалициловата киселина е тератогенна при мишки, плъхове, кучета, котки и маймуни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### 6.1. Наименование и количество на помощните вещества в една таблетка, mg.

Cellulose microcrystalline ( Viva Pur 101)	Ph.Eur. III – 50.0
Wheat starch	Ph. Eur. III – 40.0
Silica, colloidal anhydrous (Aerosil)	Ph.Eur. III - 8.0
Talc	Ph.Eur. III - 2.0

### 6.2. Физикохимични несъвместимости

Няма отбелязани

### 6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Начин на съхранение Да се съхранява на сухо място недостъпно за деца при температура от 5 до 22 С

### 6.5. Данни за опаковката

- Блистер PVC алуминиево фолио с 10 таблетки.
- Картонена кутия с 2 блистера.
- Групова опаковка с 50 блистера.
- Флакон с 50 таблетки.
- Флакон с 500 таблетки- за болнична употреба

### 6.6. Препоръки при употреба

Препаратът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, <sup>указан</sup> на опаковката.



**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

МАЙМЕКС АД  
Бул.Д.Несторов 15, 1431 София

**8. Регистрационен № в регистъра**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт –**

**10. Дата на /частична/ актуализация на текста.**

