

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ASPERAN 325 mg  
АСПЕРАН 325 мг

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа като лекарствено вещество:

Acetylsalicylic acid 325 mg

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

За кратковременно облекчение на слаби болки и слаби до умерени болки, свързани с простудни заболявания, главоболие или зъбобол, мускулни болки, ишиас, при слабо изразени болки при артрит или за намаляване на температурата. Асперан е показан за вторична профилактика след миокарден инфаркт и при пациенти с нестабилна стенокардия или мозъчни преходни исхемични инциденти.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Асперан е предназначен за перорално приложение само при възрастни и деца над 12 години. Аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие: обичайната доза е 1-2 таблетки три или четири пъти дневно според клиничните нужди. При остри ревматични заболявания дозата е до 4 г дневно в отделни приеми.

Антитромботично действие: за антитромботичен ефект след миокарден инфаркт, преходни исхемични инциденти или при пациенти с нестабилна стенокардия препоръчаната доза е 1 таблетка дневно.

Пациенти в напреднала възраст: Аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие: като при възрастните. Вероятността болните в напреднала възраст да получат стомашни нежелани ефекти и тинитус е по-голяма. Антитромботично действие: съотношението риск-полза не е напълно установено.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към салицилати или други нестероидни, противовъзпалителни средства. Хипопротромбинемия, хемофилия, тромбоцитопения, активна пептична язва.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6094/11.10.02	
625/17.09.02	<i>[Signature]</i>



#### 4.4. Предупреждения и предпазни мерки

Асперан не трябва да се дава на деца и юноши, особено под 12 години, освен ако очакваната полза надхвърля възможния риск. Асперан може да допринася за предизвикване на синдрома на Reye (гадене, повръщане или фебрилитет могат да бъдат първите симптоми) при някои деца, особено при болни с варицела или грип. Този продукт не трябва да се предписва за повече от 7 дни при болка или за повече от 3 дни при температура. След този срок се налага консултация с лекар. По време на продължителна терапия може да се появи звътене или шум в ушите. Продуктът не трябва да се предписва на пациенти, алергични към салицилати; трябва да се прилага предпазливо при болни с анамнеза за пептична язва, нарушения в коагулацията или аспиринова астма. В големи дози салицилатите могат да намалят нуждите от инсулин. Пациентите с хипертония трябва да се проследяват внимателно. Може да потисне фертилитета при жени в репродуктивна възраст.

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарства

Едновременната употреба на салицилати с нестероидни противовъзпалителни средства, антикоагуланти и антидиабетни средства не се препоръчва, защото техните ефекти може да се засилят от големи дози салицилати.

#### 4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Асперан трябва да се прилага предпазливо при бременни жени. Тъй като удължава раждането и допринася за кървене при майката и новороденото, той не трябва да се приема през последния триместър на бременността, освен ако такова лечение е абсолютно необходимо. Тъй като салицилатите се екскретират в кърмата, Асперан не трябва да се прилага при кърмещи жени.

#### 4.7. Ефект върху способността за кормуване и работата с машини

Няма.

#### 4.8. Нежелани ефекти

Салицилатите може да предизвикат реакции на свръхчувствителност (бронхоспазъм, астма, алергичен дерматит) при чувствителни лица, уратни бъбречни камъни, стомашно-чревни язви, вторична (при кръвозагуба от стомашно-чревния тракт) или хемолитична анемия (почти единствено при пациенти с недостатъчност на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата), шум в ушите, гадене и повръщане.

#### 4.9. Предозиране

Предозирането предизвиква замаяване, шум в ушите, изпотяване, гадене и повръщане, объркване и хипервентилация. При деца единствените признаци може да бъдат известни промени в поведението, силно изразена сънливост или



умора, бързо или дълбоко дишане. Силно предозиране може да доведе до потискане на ЦНС с кома, сърдечно-съдов колапс и респираторна депресия. Лечението на предозирането се състои в стомашна промивка, прилагане на активен въглен и форсирана алкална диуреза. В тежките случаи може да бъде необходима хемодиализа.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Асперан има аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Тези ефекти на салицилатите се дължат на инхибиране на ензима циклооксигеназа, водещо до намалено образуване на прекурсори на простагландините и тромбоксаните от арахидоновата киселина и други медиатори на възпалителния отговор. Някои механизми от страна на централната нервна система (периферна вазодилатация, предизвикана от терморегулаторния център в хипоталамуса) участват в аналгетичния ефект на Асперан. Асперан има и антитромботично действие, медирано от инхибирането на тромбоцитното активиране. Асперан повлиява тромбоцитната функция чрез повлияване на циклооксигеназния път при тромбоцитите, като по този начин предотвратява образуването на агреганта тромбоксан А<sub>2</sub>.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Асперан се резорбира бързо след перорално приложение и практически веднага се хидролизира до салицилова киселина (СК) в стомашно-чревния тракт, черния дроб и кръвта, като след това се метаболизира предимно в черния дроб чрез конюгиране. Екскретирането на салициловата киселина се извършва предимно през бъбреците във вид на свободна киселина или главно като конюгирани метаболити, като съотношението свободна киселина/метаболити зависи от рН на урината. Над 80% от СК се свързва с плазмените албумини. Времето на полуелиминиране на Асперан (за неметаболизираната АСК) е около 15-20 минути. Времето на полуелиминиране на СК е около 2 до 3 часа (в зависимост от дозата и рН на урината).

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

В резултат на широката им употреба и голяма бионаличност салицилатите са честа причина за интоксикация. Бъбречната и чернодробната недостатъчност при тромбопенията засилват токсичността на салицилатите. Децата с фебрилитет и дехидратиране са особено чувствителни към интоксикация с относително малки дози салицилати. От 10 до 30 г Асперан са причинявали смърт при възрастни, но много по-големи количества са били поглъщани без летален изход.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



**6.1. Списък на помощните вещества**

Dicalcium phosphate dihydrate	11.260 mg
Glyceryl triacetate	0.270 mg
Hydroxypropyl methylcellulose	2.260 mg
Maize starch	37.140 mg
Talc	0.270 mg

**6.2. Срок на годност**

3 години

**6.3. Условия на съхранение**

Да се съхранява на сухо тъмно място при стайна температура, да се пази от влага. Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

**6.4. Информация за опаковката**

Таблетки 325 мг, полистиролови бутилки с по 100 таблетки, фабрично запечатани, полиетиленова капачка и памук.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

PERRIGO COMPANY  
117 Water str., Allegan, Michigan  
USA 49010

**8. ДЪРЖАВИ. В КОИТО ЛЕКАРСТВОТО Е РЕГИСТРИРАНО**

Русия, Боливия, Беларус

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

USA; # NDC 0113-0416-78  
Одобрено от FDA 06-30-83

