

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aspirin / Аспирин

Лекарствено вещество

acetylsalicylic acid

2. КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка таблетка съдържа 500 mg acetylsalicylic acid

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

За лечение на симптомите при главоболие, зъбобол, болки в гърлото, менструални болки, болки в мускулите и ставите, болки в гърба, лека артритна болка.

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

300 – 1000 mg като еднократна доза, да се повтори на интервали 4-8 часа. Да не се надвишава максималната дневна доза от 4 g.

Деца:

Препоръчителната дневна доза acetylsalicylic acid при деца е около 60 mg/kg като доза, разделена на 4-6 пъти дневно, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа, или 10 mg/kg на всеки 4 часа.

7 - 9 години: 300 mg acetylsalicylic acid като единична доза

над 9 години: 400 mg acetylsalicylic acid като единична доза

Начин на приложение

За перорална употреба. За предпочитане е таблетките да се вземат след хранене, с голямо количество течност.

4.3 Противопоказания

Активни пептични язви;

Хеморагична диатеза;

Свръхчувствителност към acetylsalicylic acid или към други салицилати или към някоя от другите съставки на продукта;



Анамнестични данни за астма, предизвикана от прилагане на салицилати или субстанции с подобно действие, преди всичко нестероидни противовъзпалителни лекарства;

Комбинация с метотрексат при дози от 15 mg/седмично или повече (вж. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

През последното тримесечие от бременността.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки

При едновременно лечение с антикоагулантни средства;

Анамнестични данни за стомашно-чревни язви, включително хронична или рецидивираща (повтаряща се) язвена болест или анамнестични данни за кървене от стомашно-чревния тракт;

Нарушена чернодробна функция;

Нарушена бъбречна функция;

Свръхчувствителност към противовъзпалителни или противоревматични лекарства, или други алергени.

Лекарствени продукти, съдържащи acetylsalicylic acid, 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 – една рядка, но много сериозна болест.

Acetylsalicylic acid може да ускори появата на бронхиални спазми и да предизвика астматични пристъпи или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са настояща бронхиална астма, сенна хрема, полипи в носа или хронична дихателна болест. Това се отнася също и за пациенти, с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други субстанции.

Вследствие на задържащия си ефект върху агрегацията на тромбоцитите acetylsalicylic acid може да доведе до тенденция за повишено кървене по време и след хирургична операция (вкл. малки операции, напр. екстракции на зъб).

При ниски дози acetylsalicylic acid намалява отделянето на пикочна киселина. Това може да отключи подагра у пациенти, които имат вече склонност към намалено екскретиране на урейна киселина.

Способност за шофиране и работа с машини

Не е наблюдавано никакво въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

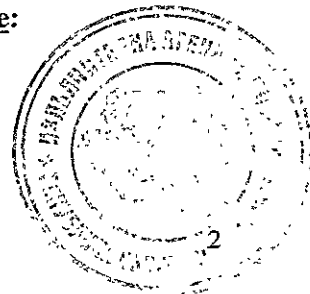
Противопоказани взаимодействия:

Метотрексат, прилаган в дози от 15 mg/седмично или повече:

Повишена хематологична токсичност на метотрексата (намален бъбречен клирънс на метотрексата посредством противовъзпалителни агенти най-общо и изместване на метотрексата при свързването му с плазмения протеин от салицилатите) (вж. Противопоказания).

Комбинации, изискващи специално внимание при прилагане:

Метотрексат, прилаган в дози под 15 mg/седмично:



Повишена хематологична токсичност на метотрексата (намален бъбречен клирънс на метотрексата посредством противовъзпалителни агенти най-общо и изместване на метотрексата от свързването му с плазмения протеин от салицилатите)

Антикоагуланти, в т. ч. кумарин, хепарин:

Повишен риск от кървене посредством задържане агрегацията на тромбоцитите, нарушение на гастродуоденалната лигавица и изместване на оралните антикоагуланти от местата им на свързване с плазмения протеин.

Други нестероидни противовъзпалителни продукти със салицилати при високи дози (≥ 3 g/ден):

Повишен риск от язви и кървене от стомашно-чревния тракт, вследствие на синергетичния ефект.

Урикозурични средства, като бензбромарон, пробенецид:

Повишен урикозуричен ефект (конкурентност на елиминация на пикочна киселина през бъбречните тубули).

Дигоксин:

Плазмените концентрации на дигоксина са повишени вследствие намаляване отделянето през бъбреците.

Антидиабетични продукти, в т. ч. инсулин, сулфанилурейни средства:

Повишен хипогликемичен ефект при високи дози на ацетилсалициловата киселина посредством хипогликемичното действие на acetylsalicylic acid и изместване на сулфанилурейните средства от свързването им с плазмения протеин.

Тромболитични средства / Други антикоагулантни средства, напр. тиклопедин:

Повишен риск от кървене.

Диуретици в комбинация с acetylsalicylic acid при дози 3g/дневно или по-високи:

Понижена гломерулна филтрация чрез понижена бъбречна синтеза на простагландин.

Системни глюкокортикоидни средства, с изключение на хидрокортизона, използван като заместваща терапия при болестта на Адисон:

Понижените нива на салицилатите в кръвта по време на лечението с кортикостероиди и рискът от свръхдоза салицилат след такова лечение се спира чрез повишено елиминиране на салицилатите от кортикостероидите.

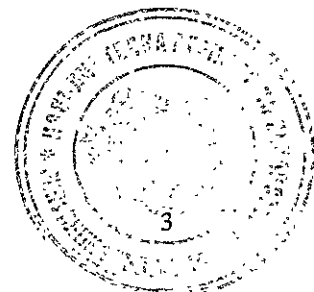
Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим:

При дози от 3 g/ден и по-високи, намалена гломеруларна филтрация чрез задържане на вазодилаторните простагландини. Освен това – намален антихипертоничен ефект.

Валпроева киселина:

Повишена токсичност на валпроевата киселина вследствие от заместването ѝ от мястото на свързване с протеина.

Алкохол:



4.8 Предозиране

При пациенти в напреднала възраст и преди всичко при малки деца има опасност от интоксикация (терапевтично предозиране или инцидентно натравяне), при децата това може да бъде фатално.

Симптоми:

Умерена форма на интоксикация:

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

Тежка интоксикация:

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

Спешно лечение:

Незабавно транспортиране до специализирано болнично отделение;

Промивка на стомаха, приложение на активен въглен, проверка на алкално-киселинното равновесие;

Алкална диуреза, докато урината достигне рН-стойности между 7.5 и 8, засилена алкална диуреза следва да се обмисли, когато плазмената концентрация на салицилата е по-висока от: 500 mg/литър (3.6 mmol/литър) у възрастни или 300 mg/литър (2.2 mmol/l) у деца;

Възможност за хемодиализа при тежка интоксикация;

Да се компенсира загубата на течности;

Лечение на симптомите.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Терапевтична група: нервна система, други аналгетици и антипиретици

АТС-код: N02BA01.

Като салицилат acetylsalicylic acid спада към групата на киселинните нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства с аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Механизмът на действие се основава на необратимото инхибиране на цикло-оксигеназните ензими, включени в синтеза на простагландин.

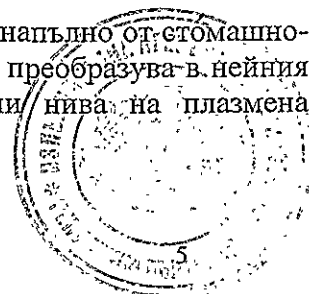
Acetylsalicylic acid в орални дози обикновено от 0.3 до 1.0 g се прилага за лечение на болка и при състояния с леко повишена температура, като напр. настинка и грип, за понижаване на температурата, както и за лечение на болки в ставите и мускулите.

Тя също така се използва при остри и хронични възпалителни заболявания, като ревматоиден артрит, остеоартрит, анкилозиращ спондилит. Обикновено за тези заболявания се използват високи дози от 4 до 8 g дневно, разделени на дози.

Acetylsalicylic acid потиска агрегацията на тромбоцитите чрез блокиране на синтеза на тромбоксан A2 в тромбоцитите. Следователно тя се използва при различни съдови индикации при дози обикновено от 75 до 300 mg дневно.

5.2 Фармакокинетични свойства

След орален прием acetylsalicylic acid се абсорбира бързо и напълно от стомашно-чревния тракт. По време и след абсорбиране acetylsalicylic acid се преобразува в нейния главен активен метаболит салициловата киселина. Максимални нива на плазмена



концентрация се достигат след 10-20 минути за acetylsalicylic acid и респ. 0,3-2 часа за салициловата киселина.

Както acetylsalicylic acid, така и салициловата киселина се свързват напълно с плазмените протеини и се разпределят много бързо във всички части на тялото. Салициловата киселина навлиза в майчиното мляко и преминава през плацентата.

Салициловата киселина се елиминира чрез чернодробен метаболизъм; метаболитите включват салицилова киселина, салицилфенолов глюкуронид, салицилацилов глюкуронид, гентизинова киселина и гентизин-пикочна киселина.

Елиминационните кинетични показатели на салициловата киселина зависят от дозата, тъй като метаболизмът е ограничен от капацитета на ензимите на черния дроб. Следователно елиминационният полуразпад варира между 2 до 3 часа след ниски дози и до 15 часа след високи дози. Салициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничният профил на безопасност на ацетилсалициловата киселина е много добре документиран. В тестове с животни салицилатите предизвикват увреждания на бъбреците, но без други органи увреждания.

Acetylsalicylic acid е изследвана за мутагенност и канцерогенност; но не са намерени установени данни за мутагенен или канцерогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Cellulose powder, maize starch

6.2 Несъвместимост

Няма данни.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия за съхранение

Няма.

6.5 Данни за опаковката

10, 20, 40, 50, 100 таблетки

6.6 Препоръки при употреба

Съгласно приложената листовка

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bayer AG, Leverkusen, Germany

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

14.01.2002

