

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ASPERAN Effervescent Plus  
АСПЕРАН Ефервесцентен Плюс

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-6219/23.10.02

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

625/17.09.02 *Мерил*

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа като лекарствено вещество:

Acetylsalicylic acid                      325 mg

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

Главоболие, температурни и грипни състояния, ставни и мускулни болки.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Обичайна доза за възрастни: 1-2 таблетки, разтворени в пълна чаша с вода през 4 часа, но не повече от 8 таблетки дневно.

Лекарственият продукт не е предназначен за деца под 12-годишна възраст.

Режим на отпускане - без лекарско предписание.

#### 4.3. Противопоказания

АСПЕРАН Ефервесцентен плюс не трябва да се прилага при пациенти с кървене, болни, лекуващи се с антикоагуланти (кумаринови производни, хепарин и др.), дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, назални полипи, свръхчувствителност към аспирин (салицилати) и други нестероидни противовъзпалителни средства, стомашна или дуоденална язва, бъбречни увреждания, бременност и кърмене, диета с ограничен прием на натрий.

#### 4.4. Предупреждения и предпазни мерки

АСПЕРАН Ефервесцентен плюс не трябва да се прилага при деца и юноши с варицела или грипна симптоматика. В случай на гадене, силно повръщане или фебрилитет пациентите трябва да се консултират с лекар, защото тези признаци може да бъдат симптоми на рядко, но сериозно заболяване - синдрома на Reye.

АСПЕРАН Ефервесцентен Плюс не трябва да се прилага в продължение на повече от 7 дни за лечение на болка или на повече от 3 дни при фебрилитет.



Ако болките или фебрилитетът персистират или се влошат, или се появят нови симптоми като еритема и оток, лечението трябва да се преустанови и да се направи консултация с лекар. АСПЕРАН Ефервесцентен Плюс не трябва да се приема през последния триместър на бременността, освен ако такова лечение е предписано от лекар и болната се проследява от него. Лекарственият продукт трябва да се приема след пълното разтваряне на таблетките. Много е важно този лекарствен продукт да не се употребява в случаи на прекомерно преяждане и препиване. Ако се появят стомашни болки, трябва да се проведе консултация с лекар.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарства**

Таблетките АСПЕРАН Ефервесцентен Плюс засилват ефекта на оралните антикоагуланти (кумаринови производни и хепарин), сулфанилурейни продукти и метотрексат.

Таблетките АСПЕРАН Ефервесцентен Плюс засилват ефекта и нежеланите реакции на нестероидните противовъзпалителни средства.

Едновременната употреба с кортикостероиди може да увеличи риска от кървене от стомашно-чревния тракт. Едновременната употреба на таблетки АСПЕРАН Ефервесцентен Плюс намалява ефекта на спиронолактон, фуросемид и урикозурични антиподагрозни средства.

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

АСПЕРАН Ефервесцентен Плюс не трябва да се приема през последния триместър на бременността, освен ако такова лечение е предписано от лекар и болната се проследява от него, защото има съобщения, че прекомерната употреба и злоупотребата със салицилати през този период може да увеличат риска от мъртво раждане или неонатална смърт. Не се препоръчва употребата на АСПЕРАН Ефервесцентен Плюс по време на кърмене, защото салицилатите се екскретират в кърмата и при хронична употреба на високи дози, кърмачето може да поеме достатъчно големи количества, които да предизвикат нежелани ефекти.

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

Няма.

#### **4.8. Нежелани ефекти**

В редки случаи бронхоспастични алергични реакции, алергичен дерматит, много рядко стомашно заболяване, кървене от стомашно-чревния тракт, тромбоцитопения. При силно предозиране са възможни замаяване, шум в ушите, загуба на слуха, особено при деца и пациенти в напреднала възраст.

#### **4.9. Предозиране**

Признаци на предозиране:



При силно предозиране са възможни замайване, шум в ушите, загуба на слуха, особено при деца и пациенти в напреднала възраст. Другите признаци на предозиране включват тежка диария, стомашна болка, гадене и повръщане, кървава урина, гърчове, възбуда или объркване.

При малки деца единствените признаци може да бъдат промени в поведението, силно изразена сънливост или умора, бързо или дълбоко дишане.

Препоръчаното лечение на предозирането включва:

Изпразване на стомаха. Прилагане на активен въглен. Коригиране на водния, електролитния и алкално-киселинния дисбаланс. Индуциране на форсирана алкална диуреза. Прилагане на кръв или вит. К при необходимост от лечение на кръвоизлива.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Аналгетичните, антипиретичните и противовъзпалителните свойства на ацетилсалициловата киселина се дължат на действието на двете съставки на молекулата – ацетилната и салицилатната част, както и на активните метаболити. Ацетилсалициловата киселина директно инхибира активността на ензима циклооксигеназа, като по този начин намалява образуването на прекурсори на простагландините и тромбоксаните от арахидоновата киселина. Салицилатите могат конкурентно да инхибират образуването на простагландините. Ацетилсалициловата киселина оказва аналгетичен ефект посредством периферно блокиране на генерирането на болковите импулси и чрез централно действие, вероятно в хипоталамуса.

Точният механизъм на противовъзпалителното действие не е установен. Салицилатите може да действат периферно във възпалените тъкани, вероятно чрез инхибиране синтезата на простагландините и други медиатори на възпалителния отговор.

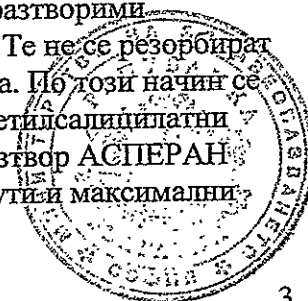
Ацетилсалициловата киселина може да понижи температурата като действа централно върху терморегулаторния център в хипоталамуса, което води до периферна вазодилатация, но централното действие може да включва също и инхибиране на синтеза на простагландините в хипоталамуса.

Ацетилсалициловата киселина повлиява тромбоцитната функция чрез инхибиране на ензима циклооксигеназа в тромбоцитите, като по този начин предотвратява образуването на агреганта тромбоксан А<sub>2</sub>.

АСПЕРАН Ефервесцент Плюс има капацитет за неутрализиране на стомашната солна киселина бързо и ефективно.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Таблетките АСПЕРАН Ефервесцентен Плюс дават силно разтворими ацетилсалицилатни йони, които не се разтварят в мазнини. Те не се резорбират в стомаха и поради това могат да се резорбират в дуоденума. По този начин се постига бърза резорбция и се достигат високи плазмени ацетилсалицилатни нива. Плазмените нива на салицилата след прилагане на разтвор АСПЕРАН Ефервесцентен Плюс могат да достигнат 29 мг/л за 10 минути и максимални



нива от 55 мг/л след 30 минути.

Времето на полурелиминиране на салицилатите зависи от дозата и от рН на урината. То е около 2 до 3 часа при ниска или единична доза и 20 часа или повече при много високи дози.

Елиминирането на салициловите соли се извършва предимно през бъбреците във вид на свободна киселина и конюгирани метаболити.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

В резултат на широката им употреба и голяма бионаличност салицилатите са честа причина за интоксикация. Тежка интоксикация често се наблюдава при деца и понякога изходът е летален. Бъбречната и чернодробната недостатъчност или тромбозите засилват токсичността на салицилатите. Децата с фебрилитет и дехидратиране са особено чувствителни към интоксикация с относително малки дози салицилати. Леталната доза варира. От 10 до 30 г ацетилсалицилова киселина са причинявали смърт при възрастни, но много големи количества (130 г в един случай) са били поглъщани без летален изход.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Sodium bicarbonate	1916 mg
Citric acid	1000 mg

### **6.2. Срок на годност**

3 години

### **6.3. Условия на съхранение**

Да се съхранява на сухо и тъмно място при температура под 25 ° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

След употреба тубата да се затваря плътно.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

### **6.4. Информация за опаковката**

36 таблетки в 18 опаковки от фолио.

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

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

