

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20100602
Разрешение № 11-32268 / 21-01-2016
Одобрение №

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РУВЕКСИН 325 mg филмирани таблетки
RUVEXIN 325 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 325 mg ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid) като активно вещество.

За помощните вещества – виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с идентификатор "ASA" от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- За временно облекчаване на слаби до умерени болки свързани с простуда, главоболие или зъбобол, мускулни болки, слаби артритни болки; при фебрилни състояния;
- За вторична профилактика на болни с прекаран инфаркт на миокарда и такива с нестабилна стенокардия или преходни мозъчни исхемични инциденти.

4.2. Дозировка и начин на приложение

РУВЕКСИН е показан за перорално приложение само при възрастни.

Аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие: обикновено по 1-2 таблетки от три до четири пъти дневно (през интервал от 4-8 часа).

Таблетките трябва да се приемат по време на или веднага след хранене с чаша вода.

Максимална дневна доза – 4 g (12 таблетки) дневно.

РУВЕКСИН не трябва да се приема за повече от 5 дни при болка или повече от 3 дни при фебрилни състояния, без консултация с лекар.

Антиагрегантно действие: по 1 една таблетка дневно при пациенти с прекаран инфаркт на миокарда, преходна исхемична атака или нестабилна стенокардия. Таблетките трябва да се приемат по време на или веднага след хранене с чаша вода.

Пациенти в старческа възраст:

Аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие: прилага се



обичайната дозировка за възрастни. При тези пациенти вероятността от появата на стомашно-чревни усложнения и шум в ушите е по-голяма.

Съотношението риск/полза на антиагрегантното действие в старческа възраст не е напълно установено.

Максимална дневна доза при пациенти в старческа възраст – 6 таблетки дневно.

4.3. Противопоказания

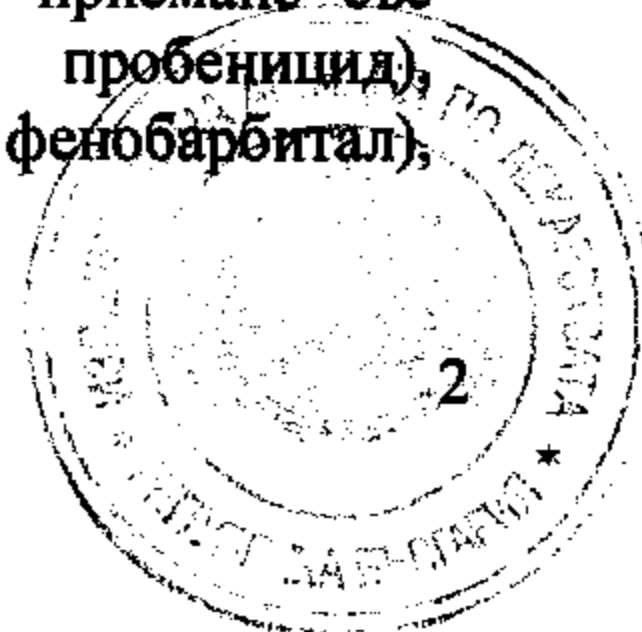
- Свръхчувствителност към салицилова киселина, други салицилати или някое от помощните вещества
- Хипопротромбинемия
- Хемофилия
- Тромбоцитопения
- Активна пептична язва
- Тежка бъбречна, чернодробна или сърдечна недостатъчност
- Деца под 16 годишна възраст

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради опасност от развитието на синдрома на Reye (Много рядко, но сериозно заболяване, изискващо спешна медицинска помощ), РУВЕКСИН не бива да се прилага при деца с вирусни заболявания (като например варицела или грип). РУВЕКСИН не трябва да се приема за повече от 5 дни при болка или повече от 3 дни при фебрилни състояния, без консултация с лекар. При продължително приемане могат да се появят симптоми, като шум в ушите. С особено внимание да се приема при пациенти с анамнеза за пептична язва, нарушения в кръвосъсирването или астма. Във високи дози салицилатите могат да намалят нуждите от инсулин. РУВЕКСИН може да повлияе ефектите на антихипертензивните лекарства, поради което тези пациенти трябва да бъдат под наблюдение. Поради антиагрегантния ефект, приемът на РУВЕКСИН може да доведе до повишен риск от кървене по време на и след хирургични интервенции. Препоръчва се спиране приема на РУВЕКСИН поне 1 седмица преди хирургични интервенции. Поради риск от хемолiza при пациенти с глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност, приемът на РУВЕКСИН трябва да става само след консултация с лекар. Препоръчително е пациентите в старческа възраст приемащи РУВЕКСИН, да бъдат под лекарско наблюдение, поради повишен риск от нежелани лекарствени реакции.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременното приемане на големи дози салицилати с нестероидни противовъзпалителни средства, антикоагуланти и антидиабетични средства, поради засилване на техните ефекти. РУВЕКСИН може да повлияе терапевтичния ефект и да повиши риска от нежелани лекарствени реакции, при едновременно приемане със следните лекарства: метотрексат, урикозурични лекарства (като пробеницид), антиепилептични лекарства (валпроена киселина, фенитоин, фенобарбитал),



антихипертензивни лекарства (бета блокери, АСЕ инхибитори, диуретици), кортикостероиди, литий, циклоспорин. При лечение с РУВЕКСИН и прием на алкохол се засилва риска от кървене от стомашно чревния тракт.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се препоръчва прием на РУВЕКСИН по време на бременност, освен предписан от лекар, след строга преценка на съотношението полза/риск. В края на бременността РУВЕКСИН може да предизвика забавяне на раждането и да засили кървенето от страна на майката и плода. При жени правещи опити да забременеят, РУВЕКСИН трябва да се приема във възможно най-ниски дози и за най-кратък период, поради риск от намаляване на фертилитета. Салицилатите се отделят в майчиното мляко, затова РУВЕКСИН не трябва да се приема от кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ацетилсалицилова киселина не повлиява концентрацията на вниманието при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са представени според честотата на проява: много чести ($\geq 10\%$); чести ($\geq 1\% - < 10\%$), нечести ($\geq 0.1\% - < 1\%$), редки ($\geq 0.01\% - < 0.1\%$), много редки ($< 0.01\%$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения

- Чести: абдоминална болка, киселини
- Редки: пептична язва
- Много редки: стомашно-чревна хеморагия и перфорация

Хепато-билиарни нарушения

- Много редки: нарушения на чернодробната функция, повишаване на чернодробните ензими

Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения

- Чести: задух
- Редки: ринит, назална конгестия

Нарушения на нервната система

- Редки: замаяност, шум в ушите, главоболие, обърканост

Сърдечни нарушения

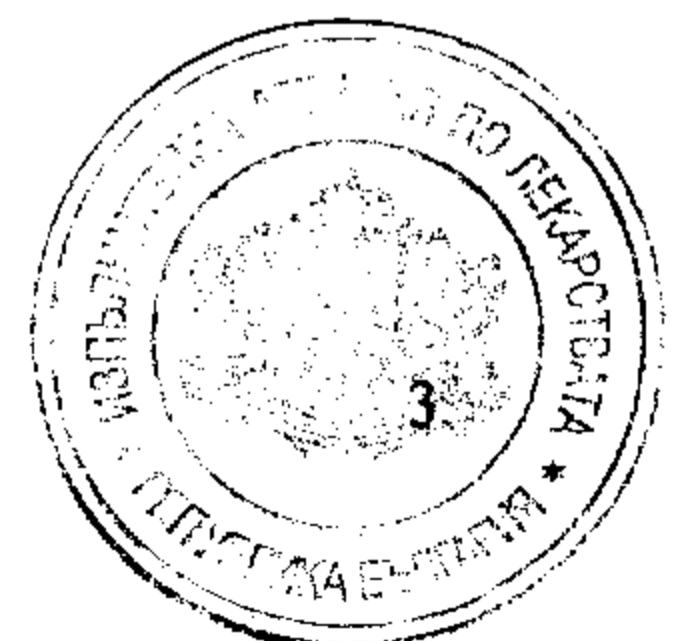
- Много редки: сърдечен дистрес

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Чести: удължаване времето на кървене (този ефект продължава 4-8 дни след спиране на терапията)
- Много редки: мозъчна хеморагия

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Редки: обрив, уртикария, сърбеж



Нарушения на имунната система

- Много редки: анафилактични реакции, едем на Квинке, анафилактичен шок

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Предозирането (преднамерено или инцидентно) и особено при пациенти в старческа възраст или малки деца, може да бъде и фатално. Симптомите на предозиране включват виене на свят, шум в ушите, гадене и повръщане, метаболитни нарушения, дезориентация и белодробна хипервентилация. При деца, могат да се проявят промени в поведението, като изразена сънливост или умора, учестено или дълбоко дишане. При големи дози се стига до подтискане на нервната система и кома, кардио-васкуларен колапс и подтискане на дишането. Лечението се извършва в болнична обстановка и включва стомашна промивка, прием на активен въглен, форсирана алкална диуреза, регулиране на сърдечно-съдовата и дихателните функции. Хемодиализа се налага само в тежки случаи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група – АТС код N02BA01 и B01AC06

Ацетилсалицилова киселина притежава аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие. Тези ефекти на салицилатите се дължат главно на тяхното инхибиращо действие върху активността на ензима циклооксигеназа, което води до подтискане синтезата на простагландини и тромбоксан от арахидонова киселина, както и на други медиатори на възпалението. В същото време в аналгетичния и антипиретичния ефект на ацетилсалицилова киселина участвуват и някои структури на главния мозък (например центърът за регулация на температурата в хипоталамуса). Антиагрегантният ефект на ацетилсалициловата киселина се дължи на подтискане ензима циклооксигеназа, което предотвратява синтеза на тромбоксан А2.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо след перорално приемане и практически се хидролизира напълно до салицилова киселина (СК) в гастроинтестиналния тракт, черния дроб и кръвта, която впоследствие се метаболизира



предимно в черния дроб чрез конюгиране. СК се отделя главно чрез бъбреците, непроменена и под формата на конюгирани метаболити, като съотношението киселина/метаболити зависи от рН на урината. СК се свързва над 80% с плазмените белтъци. Полуживотът на ацетилсалициловата киселина (за неметаболизираната ацетилсалицилова киселина) е около 15-20 минути. Полуживотът на СК е от 2 до 3 часа (в зависимост от дозата и рН на урината).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на ацетилсалициловата киселина са добре документирани. В експерименти с животни, салицилатите във високи дози предизвикват бъбречни увреждания. Ацетилсалициловата киселина не проявява мутагенен или канцерогенен потенциал, но са наблюдавани ембриотоксични и тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества в ядрото на таблетката

Калциев хидроген фосфат дихидрат

Царевично нишесте

Помощни вещества за филмовото покритие

Триацетин

Хипромелоза

Талк

6.2. Несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

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

Да се съхранява на места, недостъпни за деца !

6.5. Вид и съдържание на опаковката

По 100 таблетки от 325 mg, в пластмасова бутилка с алуминиева запечатваща бленда и полипропиленова капачка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ОТС ФАРМА АД

ж.к. Банишора, бл. 50, ет. 2, ап. 4,

1233 София,

тел. +359 2 983 28 29

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20100602

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

II – 10817/28.09.2010 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември, 2015

