

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УПСАРИН С 330 mg/200 mg ефервесцентни таблетки

UPSARIN C 330 mg/200 mg effervescent tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020043
Разрешение №	RG/МАГН-85719
Одобрение №	29-05-2019

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ацетилсалицилова киселина (*Acetylsalicylic acid*) 330 mg

Аскорбинова киселина (*Ascorbic acid*) 200 mg

за една ефервесцентна таблетка от 3,501 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка с делителна черта. Кутия с две опаковки за таблетки по 10 таблетки във всяка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт съдържа ацетилсалицилова киселина и витамин С.
Симптоматично лечение на лека до умерена болка и/или фебрилни състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

Перорално приложение.

Една ефервесцентна таблетка се разтваря напълно в чаша с вода, и се изпива веднага.

Дозировка

-Лека до умерена болка и/или фебрилни състояния

Тази лекарствена форма се прилага само при възрастни и деца с тегло 30 kg или повече (над 12 години).

Перорално приложение.

Една ефервесцентна таблетка се разтваря напълно в чаша с подсладена или обикновена вода, мляко или плодов сок и се изпива веднага.



Редовното приложение води до избягване на флуктуациите на болка или температура. Необходим е интервал от поне 4 часа между отделните приеми.

Поради наличието на витамин С, препоръчително е да се избяга приложението на Upsarin С в края на деня.

-Лека до умерена болка и/или температурни състояния

Възрастни: максималната дневна доза е 3 g ацетилсалицилова киселина.

Препоръчана доза: една или две таблетки от 330 mg като, ако е необходимо дозата се повтаря на интервали от 4 часа, без да се превишават 9 ефervesцентни таблетки на ден.

Пациенти в напредната възраст: максималната дневна доза е 2 g.

Препоръчана доза: една или две таблетки от 330 mg като, ако е необходимо дозата се повтаря на интервали от 4 часа, без да се превишават 6 ефervesцентни таблетки на ден.

Деца: максималната дневна доза при деца е 50 mg/kg.

Препоръчана доза: деца с тегло между 30 и 50 kg (от 12 до 15 години): една таблетка от 330 mg като, ако е необходимо дозата се повтаря след 4 часа, без да се надвишават 6 ефervesцентни таблетки на ден.

Приблизителната възраст по отношение на теглото е указана само ориентировъчно.

4.3. Противопоказания

Този лекарствен продукт е ПРОТИВОПОКАЗАН в следните случаи:

- свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или към някое от помощните вещества
- анамнеза за астма, предизвикана от приема на салицилати и вещества с подобна активност, особено нестероидни противовъзпалителни средства
- бременност след 24 седмица на аменорея (след 5тия месец) за дози над 100 mg на ден.
- активна пептична язва
- някакво вродено или придобито хеморагично заболяване
- хеморагичен рисък
- тежка чернодробна недостатъчност
- тежка бъбречна недостатъчност
- тежка неконтролирана сърдечна недостатъчност

-в комбинация с метотрексат, ако последният се употребява в дози надвишаващи 15 mg седмично (вж т. 4.5) и за противовъзпалителни дози (≥ 1 g на прием и/или ≥ 3 g дневно) или за аналгетични или антипиретични дози (≥ 500 mg на прием дневно) от ацетилсалицилова киселина.

-противопоказана е употребата с перорални антикоагуланти при противовъзпалителни дози (≥ 1 g на прием и/или ≥ 3 g дневно) или за аналгетични или антипиретични дози (≥ 500 mg на прием и/или < 3 g дневно) ацетилсалицилова киселина и при пациенти с анамнеза за пептична язва (вж т. 4.5),

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



- За да се избегне риска от предозиране, при комбиниране с други лекарствени продукти трябва да се провери дали те не съдържат ацетилсалицилова киселина.
- При прием на аналгетици във високи дози за дълъг период от време при появата на главоболие, то не трябва да бъде лекувано с по-високи дози. Редовната употреба на аналгетици, особено аналгетици в комбинация могат да предизвикат персистиращо бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност.
- Ефервесцентни таблетки 330 mgce употребяват само при възрастни и деца с тегло 30 kg или повече (около 12 години).
- Много рядко, но с животозастрашаваща патология са били наблюдавани случаи на синдром на Reye при деца със симптоми на вирусни инфекции (особено варицела и гриппоподобни заболявания), приемащи ацетилсалицилова киселина.
При появата на постоянно повръщане, разстройства на съзнанието и аномално поведение, лечението с ацетилсалицилова киселина трябва да бъде преустановено.
- В определени случаи на тежка глюкозо-б-фосфатдехидрогеназна недостатъчност, високи дози на ацетилсалицилова киселина, могат да предизвикат хемолиза. В случаи на глюкозо-б-фосфатдехидрогеназна недостатъчност ацетилсалициловата киселина трябва да бъде приемана под лекарско наблюдение.
- Мониториране на лечението е необходимо в следните случаи:
 - анамнеза за пептична язва, гастроинтестинална хеморагия или гастрит,
 - бъбречна или чернодробна недостатъчност,
 - астма: при някои пациенти появата на пристъп на астма може да бъде свързана с алергия към нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства или ацетилсалицилова киселина. Този лекарствен продукт е противопоказан в такива случаи.
 - метрорагия и менорагия (рисък от увеличено менструално кръвотечение или продължителност на менструалния период).
- Гастроинтестинална хеморагия или язви/перфорации могат да се появят по всяко време на лечението без предварителни симптоми или анамнеза. Рисъкът се увеличава при пациенти в напреднала възраст, пациенти с ниско телесно тегло и при такива на антикоагулантна и антитромбоцитна терапия (вж. точка 4.5).
При появата на гастроинтестинална хеморагия терапията трябва да бъде преустановена незабавно.
- С оглед на антитромбоцитното действие на ацетилсалицилова киселина, което започва при много ниски дози и продължава няколко дни, пациентите трябва да бъдат предупредени за възможен рисък от хеморагия, която може да настъпи дори при малки хирургични интервенции (напр. зъбна екстракция).
- Ацетилсалициловата киселина модифицира урикемията (ацетилсалициловата киселина в аналгетична доза увеличава урикемията като инхибира екскрецията на никочна киселина).
- Употребата на това лекарство не се препоръчва по време на кърмене.
- Този лекарствен продукт съдържа 485 mg натрий във всяка ефервесцентна таблетка, което трябва да се има в предвид при пациенти на диета с ниско съдържание на натрий.
- Поради леко стимулиращия ефект заради наличието на Витамин С, този лекарствен продукт не се препоръчва да се приема в края на деня.
- Не е препоръчително този лекарствен продукт да се приема с:
 - Перорални антикоагуланти, при аналгетични или антиpirетични дози ($> 500 \text{ mg}$ на прием и/или $< 3 \text{ g}$ дневно) ацетилсалицилова киселина и при пациенти с анамнеза за пептична язва,



- Перорални антикоагуланти, при антиагрегантни дози на ацетилсалицилова киселина (от 50 mg до 375 mg дневно) при пациенти с анамнеза за пептична язва (вж. точка 4.5),
- Нестероидни противовъзпалителни, при противовъзпалителни дози (≥ 1 g на прием и/или ≥ 3 g дневно), аналгетични или антипириетични дози (> 500 mg на прием и/или < 3 g дневно) ацетилсалицилова киселина,
- Клопидогрел (извън показанията утвърдени за тази комбинация в остьр коронарен синдром),
- Глюкокортикоиди (с изключение на хидрокортизон в заместващо лечение) при противовъзпалителни дози (≥ 1 g на прием и/или ≥ 3 g дневно) ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5),
- Нискомолекулни хепарини (и подобни продукти) и нефракционирани хепарини; лечебни дози и/или възрастни пациенти и за противовъзпалителни дози (> 1 g на прием и/или > 3 g дневно), аналгетични или антипириетични дози (> 500 mg на прием и/или < 3 g дневно) ацетилсалицилова киселина,
- Пеметрексед при пациенти с ниска до умерена бъбречна функция (креатининов клирънс между 45 ml/min и 80 ml/min).
- Тиклопидин
- Урикоуриди (вж. точка 4.5).

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

РИСК СВЪРЗАН С АНТИТРОМБОЦИТЕН АГРЕГАНТЕН ЕФЕКТ

Във взаимодействията са включени няколко вещества поради техните антитромбоцитни агрегантни свойства: абциксимаб, ацетилсалицилова киселина, клопидогрел, епифибатид, илопрост и илопрост трометамол, тиофебан и тиклопидин.

Трябва да се вземе в предвид, че употребата на някои антитромбоцитни антиагреганти повишава риска от хеморагия; както и комбинацията от антиагреганти с хепарин и с молекули, свързани с перорални антикоагуланти и тромболитици, като за целта се поддържат редовни клинични и лабораторни проследявания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИ КОМБИНАЦИИ (вж. точка 4.3)

В комбинация с:

-Перорални антикоагуланти:

При противовъзпалителни дози (≥ 1 g на прием и/или > 3 g дневно) или при аналгетични или антипириетични дози (> 500 mg на прием и/или < 3 g дневно) ацетилсалицилова киселина и при пациенти с анамнеза за пептична язва.

Има повишен рисък от хеморагия, особено в случаи на анамнеза за пептична язва.

-Метотрексат използван в дози > 15 mg седмично:

При противовъзпалителни дози (≥ 1 g на прием и/или ≥ 3 g дневно), или при аналгетични или антипириетични дози (> 500 mg на прием и/или < 3 g дневно) ацетилсалицилова киселина.

Увеличава токсичността на метотрексат, особено на хематологичната токсичност (намален бъбречен клирънс на метотрексат, причинен от противовъзпалителните средства)

КОМБИНАЦИИ, КОИТО НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВАТ (вж. точка 4.4)



-Перорални антикоагуланти

При аналгетични или антипиретични дози ацетилсалицилова киселина (≥ 500 mg на прием и/или < 3 g дневно) и без анамнеза за пептична язва.

Увеличен риск от хеморагия.

-Перорални антикоагуланти

При антиагрегантни дози ацетилсалицилова киселина (от 50 mg до 375 mg дневно) при пациенти с анамнеза за пептична язва.

Повишен риск от хеморагия, особено в случаите на анамнеза за пептична язва. Времето на кървене изиска специално мониториране.

- Други НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства)

При противовъзпалителни дози (≥ 1 g на прием и/или ≥ 3 g дневно), или при аналгетични или антипиретични дози (≥ 500 mg на прием и/или < 3 g дневно) ацетилсалицилова киселина.

Увеличен риск от язва и гастроинтестинална хеморагия.

-Клопидогрел (извън показанията утвърдени за тази комбинация при остра фаза на коронарен синдром)

Повишен риск от хеморагия поради синергизъм на антитромбоцитната активност.

- Глюкокортикоиди (с изключение на хидрокортизон при заместващо лечение)

При противовъзпалителни дози (≥ 1 g на прием и/или ≥ 3 g дневно).

Повишен риск от хеморагия.

- Нискомолекулни хепарини (и подобни продукти) и нефракционирани хепарини; лечебни дози и/или пациенти в старческа възраст

При противовъзпалителни дози (≥ 1 g на прием и/или ≥ 3 g дневно), или при аналгетични или антипиретични дози (≥ 500 mg на прием и/или < 3 g дневно) ацетилсалицилова киселина.

Повишен риск от хеморагия (инхибиране на тромбоцитната функция) и раздразнение на стомашно-чревната лигавица от ацетилсалициловата киселина.

Трябва да се използват други противовъзпалителни средства, друг аналгетик или антипиретик.

-Пеметрексед

При пациенти с ниска до умерена бъбречна функция (креатининов клирънс между 45 ml/min и 80 ml/min) се наблюдава риск от повишена токсичност на пеметрексед (намален бъбречен клирънс на метотрексат, причинен от ацетилсалициловата киселина в противовъзпалителни дози т.e (≥ 1 g на прием и/или ≥ 3 g дневно)).

-Тиклопидин

Увеличен риск от кръвоизливи, поради синергизъм на антитромбоцитната активност.

Ако комбинацията не може да се избегне е необходимо стриктно клинично и лабораторно мониториране (с измерване на времето на кървене).

-Урикоурични средства (бензбромарон, пробенецид)

Намален урикоуричен ефект посредством конкуриране с елиминацијата на урикона киселина в бъбречните тубули).



КОМБИНАЦИИ, ЗА КОИТО СЕ ИЗИСКВАТ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

-**Клопидогрел** (при показания утвърдени за тази комбинация при оствър коронарен синдром)

Увеличен рисък от кръвоизливи, поради синергизъм на антитромбоцитната активност.

-**Диуретици**

При противовъзпалителни дози (≥ 1 g на прием и/или ≥ 3 g дневно), или при аналгетични или антипириетични дози (≥ 500 mg на прием и/или < 3 g дневно) ацетилсалицилова киселина: остра бъбречна недостатъчност при дехидрирани пациенти с намалена гломерулна филтрация чрез редуцирана синтеза на бъбречни простагландини. В допълнение намален антихипертензивен ефект. Рехидратиране на пациентите и мониториране на бъбречната функция при започване на терапията.

-**Конвертиращи ензимни инхибитори (CEI) и екстраполиращи ангиотензин II инхибитори:**

При противовъзпалителни дози (≥ 1 g на прием и/или ≥ 3 g дневно), или при аналгетични или антипириетични дози (≥ 500 mg на прием и/или < 3 g дневно) ацетилсалицилова киселина: остра бъбречна недостатъчност при дехидрирани пациенти при намалена гломерулна филтрация чрез редуциран синтез на бъбречни простагландини. В допълнение намален антихипертензивен ефект. Рехидратиране на пациентите и мониториране на бъбречната функция при започване на терапията.

-**Метотрексат използван в дози \leq от 15 mg/седмично:**

При противовъзпалителни дози (≥ 1 g на прием и/или ≥ 3 g дневно), или при аналгетични или антипириетични дози (≥ 500 mg на прием и/или < 3 g дневно) ацетилсалицилова киселина:

Повишава токсичността на метотрексат, особено на хематологичната токсичност (намален бъбречен клирънс на метотрексат, причинен от противовъзпалителните средства).

Пълната кръвна картина трябва да се мониторира седмично през първите седмици на комбинираната терапия. Активното проследяване е необходимо при случай на увреждане, дори леко увреждане на бъбречната функция, както и при пациенти в напреднала възраст.

-**Метотрексат използван при дози \geq от 15 mg/седмично:**

При антиагрегантни дози на ацетилсалицилова киселина (от 50 mg до 375 mg дневно):

Повишава токсичността на метотрексат, особено на хематологичната токсичност (намален бъбречен клирънс на метотрексат, причинен от противовъзпалителните средства).

Пълната кръвна картина трябва да се мониторира седмично през първите седмици на комбинираната терапия. Активното проследяване е необходимо при случай на увреждане, дори леко на бъбречната функция, както и при пациенти в напреднала възраст.

-**Пеметрексед**

При пациенти с нормална бъбречна функция съществува рисък от повишаване на токсичността на пеметрексед (намален бъбречен клирънс на метотрексат, при ацетилсалицилова киселина в противовъзпалителна доза, т.е (≥ 1 g на прием и/или ≥ 3 g дневно)).

Необходимо е лабораторно мониториране на бъбречната функция.

-**Локални гастроинтестинални лекарствени продукти, антиациди и медицински въглен**

Намалена гастроинтестинална абсорбция на ацетилсалицилова киселина.

Локални гастроинтестинални лекарствени продукти, антиациди и медицински въглен, трябва да бъдат приемани поне 2 часа преди или след приема на ацетилсалицилова киселина.



KОМБИНАЦИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ИМАТ ПРЕДВИД

- Перорални антикоагуланти

При антиагрегантни дози ацетилсалицилова киселина (от 50 mg до 375 mg дневно).
Повишен риск от хеморагия, особено в случаите на пептична язва.

-Нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти

При антиагрегантни дози ацетилсалицилова киселина (от 50 mg до 375 mg дневно).
Повишен риск от язва и гастроинтестинална хеморагия.

- Глюокортикоиди (с изключение на хидрокортизон при заместващо лечение)

При аналгетични или антипиретични дози (≥ 500 mg на прием и/или < 3 g дневно)
ацетилсалицилова киселина.
Повишен риск от хеморагия.

-Нискомолекулни хепарини (и подобни продукти) и нефракционирани хепарини; лечебни дози и/или пациенти в старческа възраст

при антиагрегантни дози на ацетилсалицилова киселина (от 50 mg до 375 mg дневно).
Повишен риск от хеморагия (инхибиране на тромбоцитната функция) и раздразнение на стомашно-чревната лигавица от ацетилсалициловата киселина.

-Нискомолекулни хепарини (и подобни продукти) и нефракционирани хепарини; профилактични дози

Едновременната употреба на лекарства, действащи на различни нива на хемостаза повишава риска от хеморагия. При пациенти, на възраст под 65 години, комбинацията от хепарини в профилактични дози (нискомолекулни хепарини и подобни вещества или нефракционирани хепарини) с ацетилсалицилова киселина, независимо от дозата, трябва да се вземат под внимание чрез поддържане на клинично мониториране, а при необходимост и на лабораторно мониториране.

-Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флуоксамин, пароксетин, сертралин).

Повишен риск от хеморагия.

-Тромболитици

Увеличен риск от хеморагия

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Ако се използва при изключителни обстоятелства от жени в детеродна възраст трябва да се има предвид че:
Като основно правило – ацетилсалициловата киселина не трябва да се предписва по време на бременност.

Бременност



Ниски дози, по-ниски от 100 mg дневно

Клиничните проучвания показват, че дози по-ниски от 100 mg/дневно изглеждат безопасни в изключително ограничени случаи при бременни, изискващи специализирано проследяване.

Дози между 100 mg и 500 mg дневно

Клиничният опит по отношение на приложението на дози между 100 mg и 500 mg дневно е недостатъчен. Дадените по-долу препоръки за дози по-високи от 500 mg дневно се отнасят и за тези дози.

Дози ≥ 500 mg дневно

Постагландиновата синтеза може да повлияе на развитието на бременността и /или на развитието на ембриона или фетуса. Денните от епидемиологичните проучвания предполагат повишен риск от спонтанен аборт, сърдечни малформации или гастрохиза, в допълнение при лечение с инхибитори на постагландиновия синтез в началото на бременността. Абсолютният риск от сърдечна малформация се увеличава от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Рискът се увеличава в съответствие с дозата и продължителността на лечението. Доказано е, че при животни приложението на инхибитор на простагландиновия синтез причинява увеличаване на пре и пост имплантационна загуба и повишаване на ембрио-феталната смъртност. В допълнение, по-високото ниво на подобни малформации, включително сърдечно-съдови малформации, е докладвано при животни, които са получавали инхибитори на постагландиновия синтез по време на органогенезата по време на бременността. Ако не е абсолютно необходимо, ацетилсалициловата киселина не трябва да се прилага при жени, които желаят да забременеят или при такива, които са бременни преди шести месец (пет пълни месеца); дозата трябва да бъде възможно най-ниската, а продължителността на лечението колкото е възможно по-кратко.

След 24 седмици на аменорея (5 пълни месеца), всички инхибитори на постагландиновия синтез могат да изложат плода на:

- Кардиопулмонална токсичност (с прежевременно затваряне на артериалния канал и белодробна хипертония);
- Бъбречна дисфункция, което може да доведе до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион.

В края на бременността, при майката и новороденото могат да се наблюдават:

- Удължаване времето на кървене поради антиагрегантното действие, което може да се проявява дори и при много ниски дози от лекарствения продукт;
- Инхибиране на маточните контракции забавяющо раждането или удължаване на раждането.

Следователно, ацетилсалициловата киселина е противопоказана след 24 седмица на аменорея (5 пълни месеца).

Кърмене

Не се препоръчва прием на ацетилсалицилова киселина по време на кърмене, тъй като преминава в кърмата.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдава ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В таблицата по-долу са описани всички нежелани лекарствени реакции, включени в CCDS. Списъкът е представен чрез системно-органни класове, предпочитани по MedDRA термини, и честота както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $\leq 1/1000$), много редки ($\leq 1/10000$), и с неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни). Тази таблица е съставена в съответствие с препоръките от CIOMS работна група III и V с ръководството на Европейската Комисия за кратките характеристики на продукта.

Системно-органни класове	Честота	Термин по MedDRA
Нарушения на кръвта и лимфната система	Неизвестна	Кървене от венците
	Неизвестна	Хеморагия
	Неизвестна	Хеморагични нарушения, удължено време на кървене
	Неизвестна	Желязо-дефицитна анемия
	Неизвестна	Епистаксис
	Неизвестна	Пурпура
Нарушения на имунната система	Неизвестна	Анафилактоидна реакция
	Неизвестна	Астма
	Неизвестна	Ангиоедем
	Неизвестна	Кожна реакция
	Неизвестна	Уртикария
Нарушения на нервната система	Неизвестна	Шум в ушите
	Неизвестна	Главоболие
	Неизвестна	Хипоакузис
	Неизвестна	Световъртеж
Стомашно-чревни нарушения	Неизвестна	Абдоминална болка
	Неизвестна	Диария



	Неизвестна	Гастроинтестинални нарушения
	Неизвестна	Диспепсия
	Неизвестна	Перфорация на стомашна язва
	Неизвестна	Хематемеза
	Неизвестна	Мелена
	Неизвестна	Гастроинтестинална хеморагия
Хепатобилиарни нарушения	Неизвестна	Синдром на Reye
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Неизвестна	Нефролитиаза
Наранявания и отравяния	Неизвестна	Нарушения на пикочните пътища
	Неизвестна	Предозиране

4.9. Предозиране

Свързано с ацетилсалицилова киселина

Предозирането се наблюдава при пациенти в напреднала възраст и особено при малки деца (терапевтично свръхдозиране или често наблюдавано инцидентно отравяне), което може да е фатално.

Симптоми:

- Умерена интоксикация:

Шум в ушите, усещане за намален слух, главоболие, вертиго, гадене са симптоми на предозиране и те могат да се контролират чрез намаляване на дозата.

- Тежка интоксикация:

При деца, предозирането може да бъде фатално при единично приложение на лекарствения продукт от 100 mg/kg или повече. Симптомите са: температура, хипервентилация, кетоза, респираторна алкалоза, метаболитна ацидоза, кома, циркулаторен колапс, дихателна недостатъчност, значима хипогликемия.

Лечение/спешни мерки:

- незабавен прием в специализирано болнично заведение
- бързо елиминиране чрез стомашна промивка на погълнатите количества и приложение на активен въглен
- мониториране на алкално-киселинното равновесие
- форсирана алкална диуреза, осигуряваща pH на урината между 7,5 и 8 и възможна хемодиализа, в случаи на тежка интоксикация
- симптоматично лечение

Свързано с аскорбинова киселина



При дози по-големи от 2 g дневно, аскорбиновата киселина може да взаимодейства със следните лабораторни тестове: изследвания на креатенин и глюкоза, кръв и урина (глюкозо-оксидазен тест-лента при контрол на диабета).

Дози по-големи от 3 g дневно от Витамин С, могат да причинят хемолиза при пациенти с дефицит на G6PD.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АНТИПИРЕТИК

(N. Централна нервна система)

ДРУГИ АНАЛГЕТИЦИ И АНТИПИРЕТИЦИ ATC код: N02BA51

Ацетилсалициловата киселина принадлежи към групата на нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти с аналгетични, антипищетични и противовъзпалителни свойства. Механизмът на действие се базира на необратимо инхибиране на циклооксигеназните ензими участващи в простагландиновия синтез.

Ацетилсалициловата киселина още инхибира тромбоцитните агреганти чрез блокиране на тромбоцитната синтеза на тромбоксан A₂.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ацетилсалицилова киселина:

Ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и почти напълно при перорално приложение. Пиковите плазмени концентрации се достигат след 15 до 40 минути.

Абсорбция

Ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и почти напълно при перорално приложение. Пиковите плазмени концентрации се достигат след 15 до 40 мин.

Бионаличността на ацетилсалициловата киселина варира в зависимост от дозата: тя е около 60% при дози по-ниски от 500 mg и 90% при дози над 1 g поради сатурацията на чернодробната хидролиза.

Ацетилсалициловата киселина претърпява бърза хидролиза, при която се получава салицилова киселина (метаболит, който също е активен).

Разпределение

Ацетилсалициловата киселина и салициловата киселина се разпределят бързо във всички тъкани. Тези киселини преминават през плацентарната бариера и се откриват в майчиното мляко. Салициловата киселина се свързва интензивно с плазмените протеини (90%). Плазменният полуживот на ацетилсалициловата киселина е от 15 до 20 мин и от 2 до 4 часа за салициловата киселина.



Биотрансформация, Елиминиране

Ацетилсалициловата киселина се метаболизира предимно в черния дроб. Тя се отделя главно в урината като салицилова киселина и глюкороконюгати и под формата на салицилурова киселина и гентезова киселина.

Витамин С

Витамин С има добра абсорбция от храносмилателната система. При прием надвишаващ препоръчения, излишъка се отделя в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Мутагенен и канцерогенен потенциал.

Ацетилсалициловата киселина е била предмет на редица *in vitro* и *in vivo* клинични проучвания, като резултатите от тях не показват никакви причини за очакван мутагенен ефект.

Дългосрочните проучвания с плъхове и мишки не индикират наличие на канцерогенен ефект на ацетилсалициловата киселина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Безводна лимонена киселина

Натриев хидроген карбонат, Натриев бензоат

Повидон

Една ефервесцентна таблетка съдържа 485 mg натрий.

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25⁰C.

Опаковката за таблетки да се затваря пътно, за да се предпазва от влага.

6.5. Вид и съдържание на опаковката



Полипропиленова опаковка за таблетки, с 10 таблетки, затворена с полиетиленова капачка, съдържаща сушил (силикагел или молекулерен филтър). Кутия с две опаковки за таблетки с по 10 таблетки във всяка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UPSA SAS
3, Rue Joseph Monier,
92500 Rueil-Malmaison,
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020043

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

Дата на първо разрешаване: 08 януари 2002 г.

Дата на последно подновяване: 28 февруари 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2018

