

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АСПИРИН С 400 mg / 240 mg ефервесцентни таблетки  
ASPIRIN C 400 mg / 240 mg effervescent tablets

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ефервесцентна таблетка съдържа: 400 mg ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid) и 240 mg аскорбинова киселина (ascorbic acid).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка.

Бяла, кръгла ефервесцентна таблетка, обозначена с кръста на Bayer от едната страна на таблетката.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

За симптоматично повлияване на главоболие, зъбобол, болки в гърлото, менструални болки, мускулни и ставни болки, болка в гърба, леки артритни болки.

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

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Ацетилсалициловата киселина в комбинация с аскорбинова киселина не трябва да се приема повече от 3 - 5 дни без консултация с лекар.

#### Възрастни

300-1000 mg ацетилсалицилова киселина (1-2 ефервесцентни таблетки) като еднократна доза, която може да се повтори при необходимост след минимум 4 часа. Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 4000 mg ацетилсалицилова киселина (10 ефервесцентни таблетки).

#### Педиатрична популация

Употребата на ацетилсалицилова киселина в комбинация с аскорбинова киселина не се препоръчва при деца под 12 годишна възраст. В случай на случаен прием вж. точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“.

#### Начин на приложение

За перорално приложение.

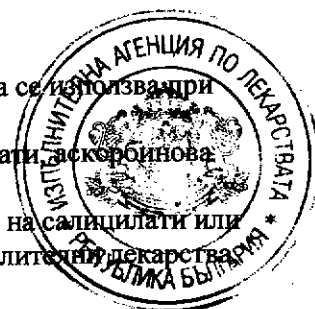
Ефервесцентните таблетки се разтварят в чаша вода преди да се приемат.

### 4.3 Противопоказания

Ацетилсалицилова киселина в комбинация с аскорбинова киселина не трябва да се използва при следните случаи:

- свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други салицилати, аскорбинова киселина или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1,
- при наличие на анамnestични данни за астма, предизвикана от прилагане на салицилати или субстанции с подобно действие, преди всичко нестероидни противовъзпалителни лекарства

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000836
Разрешение №	B6/17K17P-53818
Опобрене №	23. 03. 2021



- активни стомашни язви,
- хеморагични диатези,
- тежка бъбречна недостатъчност,
- тежка чернодробна недостатъчност,
- тежка сърдечна недостатъчност,
- комбинация с метотрексат при дози 15 mg/седмично или повече (вж. точка 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие),
- последно тримесечие на бременността,
- нефролитиаза или анамнеза за нефролитиаза,
- хипероксалурия
- хемохроматоза.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ацетилсалициловата киселина трябва да се използва при следните случаи само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение:

- Свръхчувствителност към други аналгетици, противовъзпалителни или антиревматични лекарства, или други алергени,
- Анамнестични данни за стомашно-чревни язви, включително хронична или рецидивираща язвена болест, или анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи,
- Едновременно лечение с антикоагуланти (вж. точка 4.5 „Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“),
- Пациенти с нарушена бъбречна функция или пациенти с нарушена сърдечно-съдова циркулация (напр. бъбречно съдово заболяване, конгестивна сърдечна недостатъчност, хиповолемия, голяма операция, сенсис или големи хеморагични събития), тъй като ацетилсалициловата киселина може допълнително да повиши риска от бъбречно увреждане или остра бъбречна недостатъчност,
- Нарушена чернодробна функция.

Ацетилсалициловата киселина може да причини бронхоспазъм и да индуцира астматични атаки или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са съществуваща бронхиална астма, сенна хрема, назални полипи или хронично белодробно заболяване. Това се отнася също и за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества.

Поради инхибиторния ефект върху тромбоцитната агрегация, който продължава няколко дни след приложение, ацетилсалициловата киселина може да доведе до тенденция за повишено кървене по време и след хирургически операции (включително малка хирургия, напр. зъбни екстракции).

В ниски дози ацетилсалициловата киселина понижава екскрецията на пикочната киселина. Това може да провокира подагра при пациенти с тенденция за ниска екскреция на пикочна киселина.

Лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина, не трябва да се използват при деца и юноши при наличие на вирусни инфекции с или без повишена температура без консултация с лекар. При определени вирусни заболявания, особено грип А, В и варицела, съществува риск от развитие на синдром на Рей – много рядко, но потенциално животозастрашаващо заболяване, изискващо незабавна медицинска помощ. Рискът може да се увеличи, ако при тези заболявания се приема ацетилсалицилова киселина, въпреки че не е доказано наличие на такава връзка. Появата на продължително повръщане при тези заболявания може да е признак на синдром на Рей.

При пациенти, страдащи от тежък глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (G6PD), ацетилсалициловата киселина може да предизвика хемолиза или хемолитична анемия. Фактори, които могат да увеличат риска от хемолиза са напр. високи дози, треска или остри инфекции.

При пациенти предразположени към калциево-оксалатна нефролитиаза или с рецидивираща нефролитиаза се препоръчва да се обърне особено внимание в случай на прием на ацетилсалицилова киселина.



Това лекарство съдържа 438 mg натрий във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 21,9% от препоръчителния от СЗО максимален дневен хранителен прием на 2 g натрий за възрастен.

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

##### **Противопоказани взаимодействия:**

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

Повишена хематологична токсичност на метотрексат (понижаване на бъбречния клирънс на метотрексат от противовъзпалителни лекарства в голяма степен и изместване на метотрексат от неговото свързване с плазмените протеини от салицилатите) (вж. точка 4.3 Противопоказания).

##### **Комбинации, които налагат предпазни мерки при използване:**

**Метотрексат, използван в дози по-ниски от 15 mg/седмично:**

Повишена хематологична токсичност на метотрексат (понижаване на бъбречния клирънс на метотрексат от противовъзпалителни лекарства в голяма степен и изместване на метотрексат от неговото свързване с плазмените протеини от салицилатите).

**Антикоагуланти, тромболитици/други инхибитори на тромбоцитната агрегация/хемостаза:**

Повишен риск от кървене.

**Други нестероидни противовъзпалителни лекарства със салицилати:**

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

**Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин:**

Повишен риск от кървене от горната част на стомашно-чревния тракт поради възможен синергичен ефект.

**Дигоксин:**

Плазмените концентрации на дигоксина се повишават поради намаляване на бъбречната екскреция.

**Антидиабетни, напр. инсулин, сулфанилурейни продукти:**

Повишен хипогликемичен ефект от високи дози ацетилсалицилова киселина посредством хипогликемичното действие на ацетилсалициловата киселина и изместване на сулфанилурейни продукти от мястото на свързване с плазмените протеини.

**Диуретици в комбинация с ацетилсалицилова киселина:**

Намаляване на гломерулната филтрация посредством понижен бъбречен синтез на простагландини.

**Системни глюкокортикоиди, с изключение на хидрокортизон, използван за заместващо лечение при Адисонова болест:**

Понижени кръвни нива на салицилатите по време на кортикостероидното лечение поради повишено елиминиране на салицилатите от кортикостероидите и риск от салицилатно предозиране след спиране на това лечение.

**Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) в комбинация с ацетилсалицилова киселина:**

Намалена гломерулната филтрация посредством инхибиране на вазодилаторни простагландини. Освен това – намален антихипертензивен ефект.

**Валпроева киселина:**

Повишена токсичност на валпроевата киселина поради изместване от местата на протеиново свързване.

**Алкохол:**

Повишено увреждане на стомашно-чревната лигавица и удължаване времето на кървене поради адитивните ефекти на ацетилсалициловата киселина и алкохола.

**Урикозурични средства като бензбромарон, пробенецид:**



Намален урикозуричен ефект (конкуренция за елиминиране на пикочната киселина чрез бъбречна тубуларна екскреция).

#### **Дефероксамин:**

Едновременното му приложение с аскорбинова киселина може да предизвика токсичност на тъканите с желязо, особено в сърцето, причинявайки сърдечна декомпенсация.

#### **Взаимодействие с лабораторни изследвания:**

Тъй като витамин С е редуциращ агент (т.е. електронен донор), той може да причини химически смущения в лабораторни тестове, които включват окислително-редукционни реакции, като анализи на глюкоза, креатинин, карбамазепин, пикочна киселина в урината, серума и окултната кръв във фекалиите. Витамин С може да повлияе на тестове, които измерват глюкозата в урината и кръвта, което води до фалшиви показания, въпреки че няма ефект върху нивата на кръвната захар.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Инхибирането на простагландиновия синтез може да повлияе неблагоприятно на бременността и/или ембрионалното/феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания предполагат увеличен риск от аборт и малформации след употребата на инхибитор на простагландиновия синтез в ранна бременност. Счита се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на лечение. Наличните данни не подкрепят връзката между приема на ацетилсалицилова киселина и повишен риск от помътане. За ацетилсалициловата киселина наличните епидемиологични данни относно малформации не са еднозначни, но повишен риск от гастросхизис не може да се изключи. Едно проспективно изпитване с експозиция при ранна бременност (1-ви – 4-ти месец) на около 14 800 двойки майка-дете не установява никаква връзка с повишената честота на малформации.

Изпитвания с животни показват репродуктивна токсичност (вж. „Предклинични данни за безопасност“).

Лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина не трябва да се използват по време на първо и второ тримесечие на бременността, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина се използват от жена, опитваща се да забременее, или по време на първо и второ тримесечие на бременността, дозата трябва да е възможно най-ниска и продължителността на лечение да е възможно най-кратка.

**По време на трето тримесечие всички инхибитори на простагландиновия синтез може да причинят на фетуса:**

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олиго-хидроамниоза.

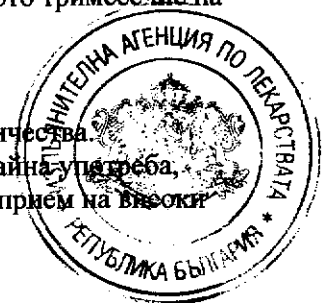
**Инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат и майката, и детето в края на бременността на:**

- възможно удължаване на времето на кървене - антикоагулационен ефект, който може да се появи дори след много ниски дози;
- потискане на маточните контракции, което да доведе до забавено и продължително раждане.

Следователно ацетилсалициловата киселина е противопоказана по време на третото тримесечие на бременността.

#### Кърмене

Салицилатите и техните метаболити преминават в майчиното мляко в малки количества. Тъй като досега не са наблюдавани нежелани реакции при новородени след случайна употреба, обикновено не е наложително прекъсване на кърменето. При редовен прием или прием на високи дози, обаче, кърменето трябва да се прекъсне рано.



#### Фертилитет

Въз основа на ограничените публикувани данни, проучванията при хора не показват последователен ефект на ацетилсалициловата киселина върху увреждането на фертилитета и няма убедителни доказателства от проучвания върху животни.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Аспирин С не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Изброените нежелани лекарствени реакции (НЛР) се основават на спонтанни постмаркетингови доклади за всички разновидности на Аспирин, включително за перорално кратко- и дългосрочно лечение, поради което не е подходящо групиране според трите категории на честота CIOMS.

Нарушения на горната и долна част на стомашно-чревния тракт, като чести признаци и симптоми на диспепсия, диария, гадене, повръщане, стомашно-чревна и коремна болка, рядко – стомашно-чревно възпаление, стомашно-чревна язва, потенциално, но много рядко, водеща до хеморагична стомашно-чревна язва и перфорация, със съответните лабораторни и клинични признаци и симптоми, чревна диафрагмена болест с неизвестна честота (особено при продължително лечение).

Поради своя инхибиторен ефект върху тромбоцитите, ацетилсалициловата киселина може да бъде свързана с повишен риск от кървене. Наблюдавано е кървене, като периперативен кръвоизлив, хематоми, епистаксис, урогенитално кървене, кървене от венците. Рядко до много рядко са докладвани сериозни кръвоизливи, като стомашно-чревен кръвоизлив, мозъчен кръвоизлив (особено при пациенти с неконтролирана хипертония и/или на съпътстващо лечение с антихемостатици), които в единични случаи могат да са потенциално животозастрашаващи.

Кръвоизливът може да причини постхеморагична анемия/желязо-дефицитна анемия (поради напр. скрито микрокървене) със съответните лабораторни и клинични признаци и симптоми, като астения, бледност, хипоперфузия.

Реакции на свръхчувствителност със съответните лабораторни и клинични прояви, които включват респираторно заболяване, обострено с аспирин, леки до умерени реакции, потенциално засягащи кожата, дихателните пътища, стомашно-чревния тракт и сърдечно-съдовата система, включително симптоми като обрив, уртикария, оток, сърбеж, ринит, назална конгестия, сърдечно-респираторен дистрес и, много рядко, тежки реакции, включително анафилактичен шок.

Много рядко се съобщава за преходно чернодробно нарушение с повишаване на чернодробните трансминази.

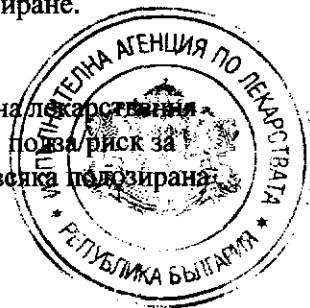
При пациенти с тежък глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (G6PD) са докладвани хемолиза и хемолитична анемия.

Бъбречно увреждане и остра бъбречна недостатъчност са докладвани също така.

Докладвани са световъртеж и шум в ушите, които може да са признак на предозиране.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствен 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



Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Салицилатната токсичност ( $> 100 \text{ mg/kg/дневно}$  в продължение на 2 дни може да предизвика токсичност) може да е резултат от хронична, терапевтично придобита интоксикация и от потенциално животозастрашаващи остри интоксикации (предозиране), вариращи от случайно поглъщане при деца до случайни интоксикации.

**Хроничното** отравяне със салицилати може да бъде скрито, тъй като признаците и симптомите са неспецифични. Лека хронична салицилатна интоксикация, или салицилизъм, обикновено се появява едва след многократна употреба на големи дози. Симптомите включват замаяване, световъртеж, шум в ушите, глухота, изпотяване, гадене и повръщане, главоболие и объркване, и могат да се контролират чрез намаляване на дозата. Шум в ушите може да се появи при плазмени концентрации от 150 до 300 микрограма/ml. По-сериозни нежелани реакции се появяват при концентрации над 300 микрограма/ml.

Типична характеристика на **остра салицилатна интоксикация** е тежко нарушение на киселинно-алкалния баланс, който може да варира с възрастта и тежестта на интоксикация. Най-честата проява при деца е метаболитна ацидоза. Тежестта на отравяне не може да бъде оценена само от плазмената концентрация. Абсорбцията на ацетилсалицилова киселина може да бъде забавена поради намалено изпразване на стомаха, образуване на конкреции в стомаха или в резултат на поглъщане на стомашно-устойчиви таблетки. Мерките, които трябва да се вземат при интоксикация с ацетилсалицилова киселина, се определят от степента, етапа и клиничните симптоми и в съответствие със стандартните техники при отравяне. Първите мерки трябва да бъдат ускорено отделяне на лекарството, както и възстановяване на електролитния и киселинно-алкалния метаболизъм.

Поради комплексните патофизиологични ефекти на салицилатното отравяне, признаците и симптомите/открития при клинични изпитвания могат да включват:

Признаци и симптоми	Открития при клинични изпитвания	Терапевтични мерки
<b>Лека до средна интоксикация</b>		Стомашна промивка, многократно приложение на активен въглен, форсирана алкална диуреза
Тахипнея, хипервентилация, респираторна алкалоза	Алкалемия, алкалурия	Възстановяване на водно-електролитния баланс
Диафореза		
Гадене, повръщане		
<b>Средна до тежка интоксикация</b>		Стомашна промивка, многократно приложение на активен въглен, форсирана алкална диуреза, хемодиализа в тежки случаи
Респираторна алкалоза с компенсаторна метаболитна ацидоза	Ацидемия, ацидурия	Възстановяване на водно-електролитния баланс
Хиперпирексия		Възстановяване на водно-електролитния баланс



Признаци и симптоми	Открития при клинични изпитвания	Терапевтични мерки
Респираторни: варират от хипервентилация, некардиогенен белодробен оток до респираторен арест, асфиксия		
Сърдечно-съдови: варират от дисритмия, хипотония до сърдечно-съдов арест	напр. Кръвно налягане, промяна в ЕКГ	
Водно-електролитна загуба: дехидратация, олигурия до бъбречна недостатъчност	напр. Хипокалиемия, хипернатриемия, хипонатриемия, променена бъбречна функция	Възстановяване на водно-електролитния баланс
Нарушен глюкозен метаболизъм, кетоза	Хипергликемия, хипогликемия (особено при деца) Повишени нива на кетони	
Шум в ушите, глухота		
Стомашно-чревни: стомашно-чревно кървене		
Хематологични: варират от тромбоцитно инхибиране до коагулопатия	напр. Удължаване на РТ, хипопротромбинемия	
Неврологични: токсична енцефалопатия и депресия на ЦНС с прояви вариращи от сънливост, объркване до кома и гърчове		

Острото или хроничното предозиране на продукта може също да причини специфична токсичност, свързана с витамин С.

Общите прояви на предозиране с витамин С могат да включват стомашно-чревни нарушения като диария, гадене и повръщане.

Клиничните признаци и симптоми, лабораторните данни и последиците от предозирането зависят от чувствителността на индивида и околните обстоятелства (т.е. доза, продължителност на употреба, време до диагностиката).

Ако се появят симптоми на предозиране, продуктът трябва да се спре и да се потърси консултация с медицински специалист.

Острото или хронично предозиране с витамин С (> 2g / ден при възрастни) може значително да повиши оксалатните нива. В някои случаи това води до хипероксалурия, кристализация на калциев оксалат, образуване на камъни в бъбреците, отлагане на калциев оксалат, тубулоинтерстициална нефропатия и остра бъбречна недостатъчност.

Предозиране с витамин С при пациенти с глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназен дефицит (> 3 g/ден при деца и > 15 g/ден при възрастни) може да доведе до хемолиза на еритроцитите.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нервна система, ацетилсалицилова киселина, комбинации с изключение на психолептици, АТС код: N02BA51





### Механизъм на действие

Ацетилсалициловата киселина принадлежи към групата на киселинните нестероидни противовъзпалителни лекарства с аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Нейният механизъм на действие се основава на необратимо инхибиране на циклооксигеназните ензими, включени в синтеза на простагландини.

### Фармакодинамични ефекти

Ацетилсалициловата киселина в перорални дози обикновено между 0,3 и 1,0 g се използва за облекчаване на болка и леки фебрилни състояния, като простуди и грип, за понижаване на температурата и облекчаване на ставни и мускулни болки.

Използва се също и при остри и хронични възпалителни нарушения като ревматоиден артрит, остеоартрит и анкилозиращ спондилит. Обикновено при тези заболявания се използват високи дози от 4 до 8 g дневно, в отделни приеми.

Ацетилсалициловата киселина също така инхибира агрегацията на тромбоцитите като блокира синтеза на тромбоксан А<sub>2</sub> в тромбоцитите. По този начин ацетилсалициловата киселина се използва при различни съдови показания в дози обикновено 75 до 300 mg дневно.

Водноразтворимият витамин аскорбинова киселина е част от защитната система на организма срещу кислородните радикали и други оксиданти от ендегенен и екзогенен произход, които също играят специална роля във възпалителния процес и в левкоцитната функция.

И *in vitro*, и *in vivo* експерименти показват, че аскорбиновата киселина има положителен ефект върху левкоцитния имунен отговор при хора.

Аскорбиновата киселина е от особено значение за синтеза на интрацелуларни основни субстанции (мукополизахариди), които заедно с колагеновите фибри укрепват капилярните стени.

Добавянето на аскорбинова киселина към ацетилсалицилова киселина подобрява мерките срещу стомашно-чревни увреждания и оксидативен стрес. Тези ползи могат да доведат до подобряване профила на поносимост към продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина в комбинация с аскорбинова киселина, в сравнение с продукти, съдържащи само ацетилсалицилова киселина.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

След перорално приложение ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и напълно от гастроинтестиналния тракт. По време на и след абсорбция ацетилсалициловата киселина се конвертира в своя главен метаболит салицилова киселина. Като цяло максималните плазмени стойности се достигат след 15 – 30 минути за ацетилсалициловата киселина и съответно след 0,72 - 2 часа за салициловата киселина. Добавянето на аскорбинова киселина води до малка променливост или липса на РК параметри на ацетилсалициловата киселина.

### Разпределение

Ацетилсалициловата и салициловата киселина се свързват изключително здраво с плазмените протеини и се разпределят бързо в телесните течности.

### Биотрансформация

Салициловата киселина се появява в кърмата и преминава през плацентата.

### Елиминиране

Салициловата киселина се елиминира основно чрез чернодробен метаболизъм. Метаболитите включват салицилпикочна киселина, салицил фенолов глюкуронид, салицилов глюкуронид, гентизинова киселина и гентизинпикочна киселина.





Аскорбиновата киселина се метаболизира частично чрез дехидроаскорбинова киселина до оксалова киселина.

Елиминационната кинетика на салициловата киселина е зависима от дозата, тъй като метаболизмът е ограничен от капацитета на чернодробните ензими. Елиминационният полуживот варира между 2 до 3 часа след прием на ниски дози и до около 15 часа за високите дози. Салициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно чрез бъбреците.

След перорално приемане, аскорбиновата киселина се абсорбира в човешките черва от  $\text{Na}^+$ -зависима транспортна система, най-ефективна в проксималното черво. Абсорбцията не е пропорционална на дозата: Тъй като дневната доза се повишава, концентрацията на аскорбиновата киселина в плазмата и други телесни течности не се повишава пропорционално, но тенденцията е да се достигне горна граница.

Аскорбиновата киселина се филтрира през гломерулите и реабсорбира в проксималния тубул чрез активен  $\text{Na}^+$ -зависим процес. Основните метаболити, екскретирани чрез урината, са оксалат и дикетогулонова киселина.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на ацетилсалициловата киселина са добре документирани.

В проучвания при животни салицилатите причиняват увреждане на бъбреците при високи дози, но без други органни лезии. Ацетилсалициловата киселина е широко изследвана *in vitro* и *in vivo* за мутагенност и канцерогенност: не е установено значимо доказателство за мутагенен или канцерогенен потенциал.

Салицилатите проявяват тератогенни ефекти при изследвания върху различни видове животни. Описани са случаи на нарушения при имплантация, ембриотоксични и фетотоксични ефекти и увреждане на способността за учене в поколението след пренатална експозиция.

Ограничените данни от проучвания върху животни и хора показват, че витамин С има ниска токсичност. Предклиничните данни не разкриват особен риск за хората въз основа на конвенционалните проучвания на остра токсичност и повтаряща се доза, генотоксичност, канцерогенен потенциал и токсичност за възпроизводство и развитие.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Натриев цитрат  
Натриев хидрогенкарбонат  
Лимонена киселина  
Натриев карбонат

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

3 години

Да не се употребява след изтичане срока на годност.



#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Аспирин С се предлага в опаковки от 10 и 20 ефервесцентни таблетки.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Байер България ЕООД  
ул. "Резбарска" № 5  
гр. София 1510, България

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20000836

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

Дата на първо разрешаване: 28 декември 2000 г.  
Дата на последно подновяване: 28 юли 2011 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01/2021

