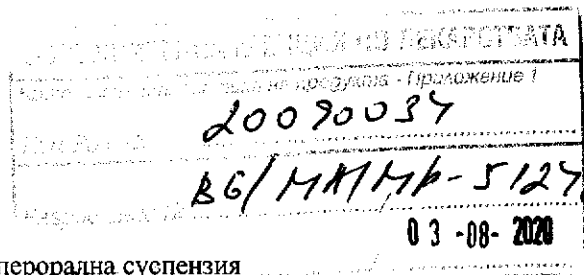


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АСПИРИН КОМПЛЕКС 500 mg / 30 mg гранули за перорална суспензия
ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg granules for oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*) и 30 mg псевдоефедринов хидрохлорид (*pseudoephedrine hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие:

Всяко саше съдържа 2 g захароза.

Всяко саше съдържа 3,78 mg бензиолов алкохол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорална суспензия

Бели до жълтеникави гранули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на назална/синусна конгестия (риносинуит) с болка и повишена температура, свързани с общи простудни и/или грипоподобни симптоми.

АСПИРИН Комплекс е показан при възрастни и юноши след 16-годишна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Съдържанието на 1-2 сашета за възрастни и юноши над 16 години.

Ако е необходимо, единичната доза може да се повтори през интервали от 4-8 часа. Не трябва да се надвишава максимална дневна доза от 6 сашета.

Когато един от симптомите е силно изразен, е по-подходящо лечение с монотерапия.

АСПИРИН Комплекс не трябва да се приема повече от 3 дни без консултация с лекар.

Педиатрична популация

АСПИРИН Комплекс не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 16-годишна възраст освен по съвет на лекар. Поради ограничения опит с АСПИРИН Комплекс при деца и юноши не може да се направят специфични препоръки за дозиране.

Начин на приложение

АСПИРИН Комплекс трябва да се суспендира в чаша с вода преди прием. Получената суспензия има вкус на портокал.



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към псевдофедрин, към ацетилсалицилова киселина или други салицилати, или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Анамнеза за астма, предизвикана от приложението на салицилати или вещества с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни средства;
- Активни язви на стомашно-чревния тракт;
- Хеморагична диатеза;
- Бременност;
- Кърмене;
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Комбинация с метотрексат в дози 15 mg/седмица или повече;
- Тежка хипертония;
- Тежко заболяване на коронарните артерии;
- Лечение с инхибитори на моноаминоксидаза през предшестващите две седмици.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Съпътстващо лечение с антикоагуланти;
- Анамнеза за стомашно-чревни язви, включително хронична или рецидивираща язвена болест, или анамнеза за стомашно-чревно кървене;
- пациенти с увредена бъбречна функция или болни с увредена сърдечно-съдова функция (напр. бъбречно съдово заболяване, застойна сърдечна недостатъчност, намален обем на кръвта, голяма операция, сепсис или големи хеморагични събития), тъй като ацетилсалициловата киселина може допълнително да увеличи риска от бъбречно увреждане и остра бъбречна недостатъчност;
- Увредена чернодробна функция;
- Свръхчувствителност към аналгетици / противовъзпалителни или противоревматични лекарствени продукти или други алергени;
- Хипертиреозидизъм, лека до средно тежка хипертония, захарен диабет, исхемична болест на сърцето, повишено вътреочно налягане (глаукома), хипертрофия на простатата или чувствителност към симпатикомиметични средства;
- Пациентите в старческа възраст може да са особено чувствителни към ефектите на псевдофедрин върху централната нервна система.

Ацетилсалициловата киселина може да предизвика бронхоспазъм и да индуцира астматичен пристъп или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са наличие на бронхиална астма, сенна хрема, назални полипи или хронично заболяване на дихателната система. Това се отнася и до пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества.

Поради инхибиращия ефект върху агрегацията на тромбоцитите, която персистира няколко дни след приложението, ацетилсалициловата киселина може да доведе до повишена склонност към кървене по време и след хирургични операции (включително малки операции, напр. изваждане на зъб).

В ниски дози, ацетилсалициловата киселина намалява екскрецията на пикочна киселина. Това може да отключи подагра при пациенти, които вече са със склонност към намалена екскреция на пикочна киселина.



Редовното използване на аналгетици (особено комбинации от различни аналгетични продукти) може да увреди необратимо бъбреците (аналгетична нефропатия).

АСПИРИН Комплекс съдържа 2 g захароза за саше (еквивалентна на 0,17 въглехидратни единици). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукроза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

АСПИРИН Комплекс съдържа 3,78 mg бензилов алкохол на всяко саше. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Пациентите с чернодробни или бъбречни заболявания трябва да се свържат със своя лекар, защото големи количества бензилов алкохол могат да предизвикат метаболитна ацидоза.

При пациенти, страдащи от тежка глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна (Г6ФД) недостатъчност, ацетилсалициловата киселина може да предизвика хемолиза или хемолитична анемия. Фактори, които може да увеличат риска от хемолиза, са напр. високи дози, повишена температура или остри инфекции.

Тежки кожни реакции като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), може да възникне при продукти, съдържащи псевдоефедрин. Този остър пустулозен обрив може да се появи в рамките на първите 2 дни от лечението, с повишена температура и многобройни малки, предимно нефоликуларни пустули, възникващи върху обширен едематозен еритем и локализирани главно в кожните гънки, по торса и горните крайници. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно. Ако се появят признаци и симптоми като пирексия, еритема или множество малки пустули, приложението на АСПИРИН Комплекс трябва да се преустанови и ако е необходимо, да се вземат подходящи мерки.

Исхемичен колит

Съобщени са случаи на исхемичен колит при употреба на псевдоефедрин. Ако се развие внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на исхемичен колит, лечението с псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар.

Исхемична оптична невропатия

Получени са съобщения за случаи на исхемична оптична невропатия при псевдоефедрин. Псевдоефедрин трябва да се прекрати, ако се появи внезапна загуба на зрение или намаление на зрителната острота, като скотома.

Спортистите трябва да знаят, че този лекарствен продукт може да предизвика положителна реакция при „анти-допингови“ изследвания.

Педиатрична популация

Съществува възможна връзка между ацетилсалициловата киселина и синдрома на Reye, когато се прилага при деца и юноши за вирусна инфекция със или без повишена температура. Поради това, не давайте АСПИРИН Комплекс на деца и юноши под 16-годишна възраст освен по съвет на лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани комбинации (виж точка 4.3):



Метотрексат, прилаган в дози от 15 mg/седмица или по-големи:

Повишена хематологична токсичност на метотрексат (намален бъбречен клирънс на метотрексат от противовъзпалителните средства по принцип и изместване на метотрексат от свързането му с плазмените протеини от салицилатите).

Приложение на инхибитори на моноамино оксидазата (MAOI) през предшестващите 2 седмици повишава риска от сърдечно-съдови нежелани събития (напр. аритмия, хипертензивни реакции)

Комбинации, налагащи предпазни мерки при употреба:

Метотрексат, прилаган в дози под 15 mg/седмица:

Повишена хематологична токсичност на метотрексат (намален бъбречен клирънс на метотрексат от противовъзпалителните средства по принцип и изместване на метотрексат от свързането му с плазмените протеини от салицилатите).

Антикоагуланти, тромболитици/други инхибитори на агрегацията на тромбоцитите / хемостазата:

Повишен риск от кървене.

Други нестероидни противовъзпалителни средства със салицилати в по-високи дози

Повишен риск от язви и стомашно-чревни кървене поради синергичен ефект.

Селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRIs):

Повишен риск от кървене от горните отдели на стомашно-чревния тракт поради евентуален синергичен ефект

Дигоксин:

Плазмените концентрации на дигоксин са повишени поради намалена бъбречна екскреция.

Антидиабетни средства, напр. инсулин, сулфанилурейни продукти:

Засилен хипогликемичен ефект при високи дози на ацетилсалициловата киселина посредством хипогликемично действие на ацетилсалициловата киселина и изместване на сулфанилурейния продукт от свързането му с плазмените протеини.

Диуретици в комбинация с ацетилсалицилова киселина в по-високи дози:

Намалена гломерулна филтрация посредством намалена бъбречна синтеза на простагландини.

Системни глюкокортикоиди с изключение на хидрокортизон, използван като заместителна терапия при Адисонова болест:

Намалени кръвни нива на салицилатите по време на лечение с кортикостероиди и риск от предозиране на салицилатите след като се спре това лечение посредством засилено елиминиране на салицилатите от кортикостероидите.

Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) в комбинация с ацетилсалицилова киселина в по-високи дози:

Намалена гломерулна филтрация посредством инхибиране на вазодилаторните простагландини. Освен това, намален антихипертензивен ефект.

Валпроева киселина:

Повишена токсичност на валпроевата киселина поради изместване от свързането с плазмените протеини.

Алкохол:



Повишено увреждане на стомашно-чревната лигавица и удължено време на кървене поради адитивни ефекти на ацетилсалициловата киселина и алкохола.

Урикозурици, като напр. бензбромарон, пробенецид:

Намален урикозуричен ефект (конкуриране за елиминиране на пикочната киселина през бъбречните тубули).

Албутерол таблетки:

Засилване на ефектите (екзацербация на сърдечно-съдовите нежелани ефекти); това не изключва предпазлива употреба на аерозолен бронходилататор от адренергичен тип.

Антидепресанти

Засилени ефекти.

Други симпатомиметични лекарства.

Засилени ефекти.

Антихипертензивни лекарства като гванетидин, метилдопа, β-блокери:

Намалени ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Като се има предвид, че няма данни за комбинацията от двете съединения, АСПИРИН Комплекс е противопоказан при бременност.

Потискането на синтеза на простагландини може да повлияе неблагоприятно бременността и/или развитието на ембриона/плода. Данните от епидемиологичните проучвания показват, че има повишен риск от аборт и сърдечни малформации, и гастросхиза при прием на инхибитори на простагландиновия синтез в началото на бременността. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се повишава от под 1% до приблизително 1,5%. Счита се, че рискът се повишава с дозата и продължителността на лечението. При животни е доказано, че прилагането на инхибитор на синтеза на простагландини води до пре- и постимлантационна загуба и леталитет на ембриона-плода. Освен това повишената честота на различните малформации, включително сърдечно-съдови, е наблюдавана при животни, получавали инхибитори на простагландиновата синтеза през периода на органогенезата.

През първия и втори триместър на бременността, ацетилсалицилова киселина не трябва да се прилага, освен ако е абсолютно необходимо. Ако ацетилсалицилова киселина се използва при жена, която се опитва да забременее или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-малка, а продължителността на прилагането ѝ – възможно най-кратка.

През третия триместър на бременността, всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат плода на:

- кардиопулмонерна токсичност (с по-ранно затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидроамниоза;

майката и новороденото, в края на бременността, на:

- възможно удължаване на времето на кървене, анти-агрегантен ефект, който може да се появи дори и в много ниски дози.



- потискане на маточните контракции, водещо до забавено или продължително раждане.

Поради това, ацетилсалициловата киселина е противопоказана през третото тримесечие на бременността.

Ограничените данни от приложението на псевдоефедрин при бременност не предполага съществуването на повишен риск от малформации. Независимо от това, псевдоефедрин не трябва да се взема по време на бременност.

Проучванията при животни на двете активни вещества показват данни за репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Кърмене

Салицилатите, а също и псевдоефедрин преминават в кърмата в малки количества. Тъй като няма данни за комбинирането на двете вещества, АСПИРИН Комплекс е противопоказан при кърмещи жени.

Фертилитет

Има някои данни, че лекарствата, които потискат синтеза на простагландините могат да причинят увреждане на женския фертилитет чрез повлияване на овулацията. Това е обратимо при прекратяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Аспирин КОМПЛЕКС има незначително до умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Рискът може да се увеличи допълнително при съпътстващ прием на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честота: с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Възможни нежелани реакции на ацетилсалициловата киселина са:

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност със съответните лабораторни и клинични прояви, включително астматичен синдром, леки до умерени реакции, потенциално засягащи кожата, респираторния тракт, стомашно-чревния тракт и сърдечно-съдовата система, включително симптоми като напр. обрив, уртикария, оток, сърбеж, ринит, назална конгестия, кардио-респираторен дистрес и много рядко тежки реакции, включително анафилактичен шок.

Стомашно-чревни нарушения

Стомашно-дуоденални оплаквания (гастралгия, диспепсия, гастрит);
Гадене, повръщане, диария;
Стомашно-чревни язви, които могат да доведат до перфорация в изолирани случаи.

Хепато-билиарни нарушения

Преходно чернодробно увреждане с повишаване на трансаминазите.

Нарушения на кръвта и лимфната система



Повишаване на риска от кървене, като напр. периперативен кръвоизлив, хематоми, епистаксис, кървене от пикочо-половите пътища и кървене от венците;
Хемолиза и хемолитична анемия при пациенти с тежки форми на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна (Г6ФД) недостатъчност;
Кръвоизливът може да доведе до остра и хронична постхеморагична анемия / желязодефицитна анемия (напр. поради окултно микрокървене) със съответните лабораторни и клинични признаци и симптоми, като напр. астения, бледност, хипоперфузия.

Нарушения на нервната система и нарушения на ухото и лабиринта
Световъртежът може да бъде симптом на предозиране.

Нарушения на ухото и лабиринта
Шумът в ушите може да бъде симптом на предозиране.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
Има съобщения за бъбречно увреждане, остра бъбречна недостатъчност.

Възможни нежелани реакции на псевдоефедрин са:

Съдови нарушения
Зачервяване на кожата;
Повишаване на кръвно налягане, макар и не в контролирана хипертония.

Сърдечни нарушения
Сърдечни ефекти (напр. тахикардия, сърцебиене, аритмии).

Нарушения на нервната система
Стимулиране на централната нервна система (напр. безсъние, рядко халюцинации).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
Задръжка на урина, особено при пациенти с хипертрофия на простатата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Ефекти върху кожата (напр. обрив, уртикария, сърбеж).
Тежки кожни реакции, включително остра генерализирана екзантематозна пустилоза (AGEP) са съобщени при продукти, съдържащи псевдоефедрин

Стомашно-чревни нарушения
Исхемичен колит

Нарушения на очите
Исхемична оптична невропатия

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.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Ацетилсалицилова киселина:

Има разлика между хронично предозиране с нарушения предимно на централната нервна система ("салицилизъм") и остра интоксикация, основната проява при която е тежко нарушение на киселинно-алкалното равновесие. В допълнение към нарушенията на киселинно-алкалното равновесие и електролитното равновесие (напр. загуба на калий), хипогликемия, кожни обриви, и стомашно-чревен кръвоизлив, симптомите могат да включват хипервентилация, шум в ушите, гадене, повръщане, увреждане на слуха и зрението, главоболие, световъртеж и обърканост. При тежка интоксикация могат да се развият делириум, тремор, задух, изпотяване, дехидратация, хипертермия и кома. При интоксикация с летален изход, смъртта обикновено настъпва поради дихателна недостатъчност.

Псевдоефедрин:

Засилени симпатикомиметични реакции могат да се развият след интоксикация, напр. тахикардия, болка в гърдите, възбуденост, хипертония, свиркащо дишане и недостиг на въздух, гърчове, халюцинации.

Методите, използвани за лечение на интоксикацията с АСПИРИН Комплекс зависят от степента, стадия и клиничните симптоми на интоксикация. Те съответстват на обичайните мерки за намаляване на абсорбцията на активните съставки: ускоряване на екскрецията, мониториране на водния и електролитен баланс, нарушена температурна регулация, дишане, сърдечно-съдова и мозъчна функция. Бързо предприемане на спешни мерки е от основно значение, дори ако няма видими прояви и симптоматика.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нервна система, Други аналгетици и антипиретици – ацетилсалицилова киселина

АТС-код: N02B A01

Фармакотерапевтична група: Дихателна система, Деконгестанти за системно приложение – симпатикомиметици – Псевдоефедрин

АТС-код: R01B A02

Ацетилсалициловата киселина принадлежи към група киселинни нестероидни аналгетици/противовъзпалителни лекарства с аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Нейният механизъм на действие се основава на необратимо потискане на цикло-оксигеназните ензими, участващи в синтеза на простагландините. Ацетилсалициловата киселина потиска също и агрегацията на тромбоцитите, като блокира синтезата на тромбоксан А2 в тромбоцитите.

Псевдоефедрин е симпатикомиметик с алфа-агонистична активност. Той е декстроизомер на ефедрин, и двата продукта са еднакво ефективни като назални деконгестанти. Те стимулират алфа-адренергичните рецептори на съдовата гладка мускулатура, с което свиват дилатираните артериоли в назалната лигавица и намаляват кръвотока към зоната на запушването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ацетилсалицилова киселина:

След орално приложение, ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и напълно от стомашно-чревния тракт. По време и след абсорбцията ацетилсалициловата киселина се



превърща в нейния основен метаболит салицилова киселина. Максимални плазмени нива се достигат след 10 - 20 минути за ацетилсалициловата киселина и след 0,3 – 2 часа съответно за салициловата киселина.

Ацетилсалициловата киселина както и салициловата киселина се свързват изцяло с плазмените протеини и бързо се разпространяват до всички части на тялото. Салициловата киселина се появява в кърмата и преминава през плацентата.

Салициловата киселина се елиминира основно с чернодробен метаболизъм; метаболитите са салицилуриейна киселина, салицил фенолен глюкоронид, салицил ацил глюкоронид, гентисикова киселина и гентисурикова киселина.

Елиминационната кинетика на салициловата киселина е зависима от дозата, като метаболизмът се ограничава от капацитета на чернодробните ензими. При това елиминационният полуживот варира между 2 до 3 часа след ниски дози и около 15 часа при високи дози. Салициловата киселина и нейните метаболити се екскретират основно през бъбреците.

Псевдоефедрин:

Лекарството се абсорбира бързо. Максимални плазмени нива се постигат след 20 до 120 минути. Максималната концентрация е в рамките на 113 до 140 µg/l. Обемът на разпределение е 2,4 до 3,3 L. Приблизително 70% до 90% от лекарството се екскретира непроменено в урината. Черният дроб е основното място на метаболизиране, норпсевдоефедрин е основен активен метаболит. Това съединение се екскретира в урината като около 1% от дозата псевдоефедрин при нормални индивиди, но може да е около 6% от приложената доза при пациенти с хронично алкална урина. Алкализирането на урината може да намали екскрецията, особено при рН над 5.5. Псевдоефедрин се екскретира в кърмата при хора.

Времето на полуживот на лекарството е 5 до 6 часа при рН на урината от 5 до 6. В същото време времето на полуживот на лекарството зависи от рН на урината: продължителност от 50 часа е докладвана при пациент с персистираща алкална урина и 1,5 часа са докладвани при пациент с много кисела урина.

Конвенционалната хемодиализа е само минимално ефективна по отношение премахване на псевдоефедрин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничният профил на безопасност на ацетилсалициловата киселина е добре документиран. При изследвания с животни салицилатите причиняват увреждане на бъбреците и стомашно-чревни язви.

Ацетилсалициловата киселина е адекватно изследвана за мутагенност и канцерогенност; не са установени мутагенен или канцерогенен потенциал.

Установено е, че салицилатите имат тератогенни ефекти при някои животински видове. Има съобщения за нарушена имплантиране, ембриотоксични и фетотоксични ефекти, и нарушения на капацитета за обучение на новородените след пренатално въздействие.

Псевдоефедрин е назален деконгестант с продължителен пазарен опит при хора. Няма данни, че псевдоефедрин има мутагенен потенциал. При токсична за майката доза, псевдоефедрин индуцира фетотоксичност (намалено тегло на плода и забавена осификация) при плъхове. Проучванията на фертилитета или пери-постнатални проучвания за псевдоефедрин не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Лимонена киселина

Захароза

Хипромелоза

Захарин

Портокалов аромат, включително бензилов алкохол, оцетна киселина, алфа токоферол, модифицирано нишесте E1450 и малтодекстрин.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 x 2 и 10 x 2 сашета (съставени от хартия/алуминий/полиетилен), пакетирани в картонена опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

1510 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20090034

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

Дата на първо разрешение: 26 ноември 2001 г.

Дата на подновяване на разрешението: 25 ноември 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2020

