

**ИАЛ
ОДОБРЕНО!**
ДАТА

1

Уважаеми пациенти,

Моля внимателно прочетете тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. При допълнителни въпроси се обърнете към лекуващия лекар или фармацевт.

ASPIRIN C
Ефервесцентни таблетки

1 таблетка съдържа 400 mg acetylsalicylic acid и 240 mg ascorbic acid

Показания

За симптоматично повлияване на главоболие, зъббол, 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 повищена температура.

Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

1-2 ефервесцентни таблетки като еднократна доза, повтаря се на интервали от 4-8 часа. Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 4 g (10 ефервесцентни таблетки).

Деца:

Препоръчваната дневна доза на ацетилсалициловата киселина за деца е 60 mg/kg телесно тегло, която се дава на 4 до 6 дози, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа или 10 mg/kg на всеки 4 часа.

Деца над 12 години: Препоръчва се 400 mg ацетилсалицилова киселина като еднократна доза, съответстваща на 1 ефервесцентна таблетка. За понижаване на повищена температура (антиpirетик) до 3 дни, като аналгетик до 5 дни, без лекарско предписание.

Начин на приложение

За перорална употреба. Ефервесцентните таблетки се разтварят във вода преди да се приемат.

Противопоказания

Aspirin C не се прилага при следните случаи:

- Активни язви на stomахa или дванадесетопръстника;
- Опасност от кръвоизливи (хеморагични диатези);
- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина, други салицилати или други компоненти на продукта;
- Анамнестични данни за астма, провокирана от приложение на салицилати или субстанции с подобно действие, особено не-стериоидни противовъзпалителни лекарства;
- Комбинация с метотрексат при дози 15 mg/седмично или повече (вижте взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие);
- Първо и последно тримесечие на бременността.
- Не е подходящ при деца под 12-годишна възраст.

Специални предупреждения и предпазни мерки

Aspirin C се използва при следните случаи само след внимателна оценка на рисковете и ползите от такова лечение:



- Едновременно лечение с антикоагуланти;
- Анамнестични данни за стомашно-чревни язви, включително хронична или рецидивираща язвена болест или анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи;
- Увредена бъбречна функция;
- Увредена чернодробна функция;
- Свърхчувствителност към противовъзпалителни или антиревматични лекарства или други алергени.

Лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина трябва да се използват при деца и подрастващи с фебрилни заболявания само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение, поради възможност за развитие на синдрома на Reye, рядко, но много сериозно заболяване.

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

Поради инхибиторният ефект върху тромбоцитната агрегация, ацетилсалициловата киселина може да доведе до повищена тенденция от кръвоизливи по време и след хирургически операции (включително малка хирургия, напр. зъбни екстракции).

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

Продуктът съдържа натрий 933 мг/доза, което трябва да се има пред вид при пациенти на диета с ниско съдържание на натрий.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие Aspirin C повишава:

- ефекта на антикоагулантните лекарства (напр. кумаринови деривати и хепарин);
- риск от стомашно-чревни кръвоизливи, ако се взема едновременно с алкохол или лекарства, които съдържат кортизон или кортизонови субстанции;
- ефекта на определени понижаващи кръвната захар лекарства (суlfанилурейни продукти);
- желани и нежелани ефекти на метотрексат;
- кръвните нива на дигоксин, барбитурати и литий;
- желани и нежелани ефекти на специални групи аналгетици, противовъзпалителни и антиревматични лекарства (не-стероидни противовъзпалителни) и противоревматични лекарства по правило;
- ефекта на трийодтиронин, лекарство за лечение на хипотиреоидизъм;
- ефекта на валпроевата киселина, лекарство за лечение на епилепсия.

Aspirin C отслабва действието на:

- Специални лекарства, които повишават екскрецията на урина (алдостеронови антагонисти, напр. спиранолактон и канреонат, бримкови диуретици, напр. фуроземид);
- лекарства, които понижават кръвното налягане;
- лекарства за подагра, които засилват екскрецията на пикочна киселина (пробенецид, сулфинпиразон).

Според това пациентите не трябва да вземат Aspirin C с някои от написаните по-горе субстанции, освен ако не сте инструктирани от своя лекар.



Алкохол:

Лекарството не трябва да се взема с алкохол.

Бременност и кърмене

Трябва да уведомите Вашия лекар ако сте забременели докато вземате Aspirin C. Aspirin C не трябва да се взема през първите шест месеца на бременността без консултация с лекар. Aspirin C не трябва да се взема през последните три месеца на бременността, поради повишения риск от усложнения за майката и детето по време на раждане.

Малки количества от лекарственото вещество ацетилсалицилова киселина и нейните метаболити преминават в кърмата. Тъй като до сега не са докладвани увреждания на новороденото, обикновено не е необходимо да се спре кърменето, когато се използват до 150 mg дневно. Ако се използват по-високи дози (по-високи от 150 mg дневно), новороденото трябва да се отбие.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Нежелани реакции:**Стомашно-чревни реакции:**

Коремна болка, киселини, гадене, повръщане.

Явни (хематемеза, мелена) или окултни стомашно-чревни кръвоизливи, които могат да причинят желязо-дефицитна анемия. Такива кръвоизливи са по-чести, когато дозировката е по-висока.

Стомашно-чревни улцерации (язви) и перфорация.

Описани са изолирани случаи на нарушения на функцията на черния дроб.

Ефекти върху централната нервна система:

Световъртеж и шум в ушите, които обикновено са характерни при предозиране.

Хематологични ефекти:

Ацетилсалициловата киселина може да се свърже с повишен риск от кръвоизливи, дължащи се на ефекта върху тромбоцитната агрегация.

Реакции на свръхчувствителност:

Напр. уртикария, кожни реакции, анафилактични реакции, астма, едем на Quincke.

Предозиране

Световъртеж и шум в ушите, особено при деца и пациенти в напреднала възраст, могат да са симптоми за сериозно отравяне. Необходимо е да уведомите вашия лекуващ лекар, ако се подозира предозиране на Aspirin C. Той ще реши необходимите мерки в зависимост от тежестта на интоксикацията.

Несъвместимост

Няма данни за такава.

Срок на годност

3 години.



Да не се използва след изтичане срока на годност.

Специални указания за съхранение
Няма.

Вид на опаковките
10, 20 ефервесцентни таблетки

Упътване за употреба
Ефервесцентните таблетки се разтварят в чаша с вода.
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Притежател на разрешението за употреба:
Bayer Consumer Care AG
CH – 4052 Basel, Switzerland

Производител
Bayer Bitterfeld GmbH,
Salegaster Chaussee, 06803 Greppin,
Germany
или

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm Allee, 51368 Leverkusen
Germany

Дата на последната редакция на текста
Януари 2002 г.

