

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, се обрнете към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

ASPIRIN 100

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ...09.04.2012...

Количествен и качествен състав:

1 таблетка съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid).

Фармацевтична форма:

Таблетки.

Показания:

Слаба до умерена болка, напр. главоболие, зъббол, мускулоскелетни болки, менструални болки, повишена телесна температура.

Дозировка и приложение:

Възрастни: 300 – 1000 mg като еднократна доза, да се повтори на интервали от 4-8 часа. Максималната дневна доза от 4 g не бива да бъде надвишавана.

Деца:

7 – 9 години: 300 mg ацетилсалицилова киселина като еднократна доза;
над 9 години: 400 mg ацетилсалицилова киселина като еднократна доза.

Дозировката при деца от 7 и над 9 години да бъде след консултация с лекар

При необходимост еднократната доза може да се повтори до три пъти дневно на интервали от 4-8 часа.

Противопоказания:

ASPIRIN 100 да се прилага при деца под 12 годишна възраст, само по изрично лекарско предписание. ASPIRIN 100 да не се прилага при следните случаи:

- данни за чувствителност към активната съставка ацетилсалициловата киселина или други салицилати;
- при склонност към кървене;
- при язви на стомаха и дванадесетопръстника;
- през последното тримесечие от бременността.

Специални предупреждения и предпазни мерки:

ASPIRIN 100 се използва при следните случаи само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение:

- първото и второто тримесечие от бременността;
- по време на кърмене;
- свръхчувствителност към противовъзпалителни или противоревматични лекарствени продукти или други алергени;
- при едновременно лечение с антикоагулантни (повлияващи кръво-съсирването) лекарствени продукти (напр. хепарин или производни на кумарина – с изключение на терапия с хепарин с ниски дози);
- при сериозни нарушения на функцията на черния дроб или бъбреците;
- при пациенти с данни за стомашно-чревни заболявания.

Лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина, следва да се използват при деца и подрастващи с фебрилни заболявания само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение поради възможност от развитие на синдрома на Reye – една рядка, но много сериозна болест. Синдрома на Рей е възможно

да се наблюдава при употреба на продукта при деца под 12 годишна възраст, изразяващ се в грипоподобна симптоматика, ангиоедема и тежки чернодробни увреждания.

Пациенти с бронхиална астма, хронична бронхо-обструктивна дихателна болест, сенна хрема или полили в носа могат да реагират на нестероидни аналгетици с астматични пристъпи, едем на Квинке или уртикарния много по-често, отколкото други пациенти.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие:

Аспирин може да засили:

- действието на антикоагулантите (лекарства, повлияващи кръво-съсирването);
- риска от стомашно-чревен кръвоизлив при едновременно лечение с кортикоステроиди;
- ефектите на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти;
- действието на суlfанилурейните (антидиабетните) лекарствени продукти;
- ефектите на сулфонамидите (антибактериални лекарствени средства) и техните комбинации;
- ефектите на валпориевата киселина (за лечение на епилепсия);

При едновременна употреба на кортикоステроиди и алкохол ацетилсалициловата киселина може да повиши риска от кървене в стомашно-чревния тракт.

Аспирин намалява действието на:

- антагонистите на алдостерона и диуретиците с продължително действие;
- антихипертензивните лекарствени продукти;
- противоподагрозните лекарствени продукти с уртикоузурийно действие (засилващо отделянето на пикочна киселина).

Дори и при ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява отделянето на пикочна киселина. Това може да предизвика подагра у пациенти, които имат вече тенденция към намалено отделяне на пикочна киселина.

Бременност и период на кърмене

Употребата на салицилати през първите три месеца от бременността се свързва в повечето епидемиологични изследвания с повишен риск от малформации (незавършено затваряне на небцето, сърдечна малформация). След прием на терапевтични дози рисът изглежда намалява, въпреки че, както показва едно продължаващо изследване с 32 000 двойки майки-деца, не съществува връзка между повишената степен на малформации и приема на салицилати.

Салицилати могат да се приемат по време на бременността само след внимателна преценка на съотношението между риска и ползата от такова лечение.

През последните три месеца от бременността приемът на салицилати във високи дози (над 300 mg дневно) може да доведе до преносване, смущения в кръвообращението на плода и подтискане контракциите на матката.

Приемът на ацетилсалицилова киселина във високи дози (над 300 mg дневно) малко преди раждането може да доведе до мозъчни кръвоизливи, по-специално при преждевременно родени бебета.

Салицилатите преминават в майчиното мляко в малки количества. Тъй като досега не са наблюдавани неблагоприятни ефекти при бебета и малки деца, обикновено не е наложително прекъсване на кърменето. При редовен прием на високи дози (над 300 mg дневно), кърменето трябва да се прекъсне отрано, тъй като не може да се изключат рисковете от интоксикация за новороденото бебе.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:

Няма

Помощни вещества:

Целулоза на прах, пшеничено нишесте.

Нежелани лекарствени реакции:

Нежеланите реакции, които може да се появят понякога, са стомашно-чревни усложнения, напр. гадене, диария, повръщане и леко стомашно-чревно кървене, което в единични случаи може да доведе до анемия. В редки случаи могат да се развият и стомашно-чревни улцери (язви), при определени обстоятелства с кръвоизливи и перфорация.

Могат да се появят и редки случаи на свръхчувствителност (напр. пристъпи на задух, кожни обриви).

Описани са изолирани случаи на нарушение функцията на черния дроб и бъбреците, хипогликемия (понижаване нивото на кръвната захар) и тежки кожни реакции (обриви).

Виене на свят и шум в ушите могат да възникнат като симптоми на предозиране и по-специално у деца и пациенти в напреднала възраст.

Предозиране:

В случай на непреднамерено предозиране се обърнете незабавно към лекар или "Бърза помощ". Медицинската помощ е спешна както при възрастните, така и при децата, дори и ако не забелязвате никакви признаци или симптоми.

Съществува разлика между хронично предозиране с нарушения предимно на централната нервна система (т. нар. "салицилизъм") и острата интоксикация, която се характеризира главно с нарушения на алкално-киселинния баланс.

Освен нарушение на алкално-киселинния и електролитния баланс (напр. намаляване количеството на калия), хипогликемия, кожни обриви и стомашно-чревни кръвоизливи, интоксикацията се изразява в участено дишане, шум в ушите, гадене, повръщане, нарушения на зрението и слуха, главоболие, виене на свят и чувство на обърканост.

При сериозна интоксикация могат да се появят делириум, трепор, затруднено дишане, обилно потене, обезводняване на организма (ексикоза), повишена телесна температура и кома.

При интоксикации с летален край смъртта настъпва обикновено поради дихателна недостатъчност.

Начините за лечение на интоксикация с ацетилсалицилова киселина зависят от изразеността на симптомите и тяхната тежест. Те съответстват на обичайните мерки за намаляване на резорбцията на активната съставка: ускоряване на екскрецията и наблюдение на водния и електролитния баланс, регулиране на нарушената телесна температура и на дихателната функция.

Несъвместимост:

Няма данни за такава.

Срок на годност:

4 години.

Лекарственият продукт да не се използва след изтичане срока на годност.

Специални указания за съхранение:

Няма.

Вид на опаковките:

20 таблетки.

Упътване за употреба:

Таблетките се вземат предимно след хранене, с голямо количество течност.

Забележка:

Съхранявайте лекарствения продукт на недостъпни за децата места!

Производител, притежател на разрешителното за продажба:

Bayer AG,
51368 Leverkusen, Germany

Дата на последна редакция на листовката:

Юли 2000 г.