

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-13341/13.06.06

694/11.07.06

Мерц

1. Наименование на лекарствения продукт

Alka-Seltzer
Алка Зелцер

2. Количествен и качествен състав

1 таблетка съдържа:
324 mg acetylsalicylic acid.

3. Лекарствена форма

Ефервесцентни таблетки.

4. Клинични свойства

4.1 Показания

За симптоматично повлияване на слаба до умерена болка, като 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

Alka-Seltzer не трябва да се приема повече от 3 дни като антипиретик и 5 дни като аналгетик.

Възрастни:

1-3 ефервесцентни таблетки като еднократна доза, повтаря се на интервали от 4-8 часа. Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 12 ефервесцентни таблетки.

Деца:

Препоръчаната 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.

Този лекарствен продукт се прилага при деца над 12 години: Препоръчва се 324 mg ацетилсалицилова киселина като еднократна доза, съответстваща на 1 ефервесцентна таблетка.

Начин на приложение

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

4.3 Противопоказания

- Активни стомашна и дуоденална язви;
- Опасност от кървене (хеморагични диатези);
- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина, други салицилати или някоя от останалите съставки на продукта;



- Анамнестични данни за астма, индуцирана от приложение на салицилати или субстанции с подобно действие, особено не-стероидни 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.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Alka-Seltzer се използва при следните случаи само след внимателна преценка 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 пристъпи или други реакции на свърхчувствителност. Рискови фактори са съществуваща бронхиална астма, сenna 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 инхибиторният ефект върху тромбоцитната агрегация, ацетилсалициловата киселина може да доведе до повишена тенденция от кръвоизливи по време и след хирургически операции (включително малка хирургия, напр. зъбни екстракции).

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

Alka-Seltzer съдържа 445 mg натрий за ефервесцентна таблетка. Трябва да се има пред вид при пациентите с контролирана диета за натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани комбинации:

Метотрексат, използван в дози по-високи 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) (вижте точка Противопоказания).

Комбинации, които се нуждаят от 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) (вижте точка Противопоказания).



Антикоагуланти, напр. кумарин, хепарин:

Повишен риск от кръвоизлив чрез инхибиране на тромбоцитната функция, увреждане на гастро-дуоденалната мукоза и изместване на пероралните антикоагуланти от местата на тяхното свързване с плазмените протеини.

Други не-стероидни противовъзпалителни лекарства със салицилати във високи дози (≥ 3 g/ дневно):

Повишен риск от язви и кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, дължащи се на синергичен ефект.

Урикозурични като бензбромарон, пробенецид:

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

Дигоксин:

Плазмените концентрации на дигоксин са повишени, поради намаляване на бъбречната екскреция.

Антидиабетни, напр. инсулин, сулфониурейни продукти:

Повишен хипогликемичен ефект от високи дози ацетилсалицилова киселина посредством хипогликемичното действие на ацетилсалициловата киселина и изместване на сулфониурейта от мястото на свързване с плазмения протеин.

Тромболитици/ други антитромбоцитни агенти, напр. тиклопидин:

Повишава риска от кръвоизливи.

Диуретици в комбинация с ацетилсалицилова киселина в дози 3 g/дневно или повече:

Намаляване на гломерулната филтрация посредством понижена синтеза на бъбречния простагландин.

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

Понижени кръвни нива на салицилат по време на кортикостероидното лечение и риск от салицилатно предозиране след спиране на това лечение посредством повишено елиминиране на салицилати от кортикостероиди.

Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ):

В дози 3 g/дневно и повече, се понижава гломерулната филтрация посредством инхибиране на вазодилатацията от простагландин. Допълнително се понижава антихипертензивния ефект.

Валпроева киселина:

Повишена токсичност на валпроева киселина, поради изместване от местата на протеинно свързване.

Алкохол:

Повишено увреждане на стомашната лигавица и удължаване времето на кървене поради адитивните ефекти на ацетилсалициловата киселина и алкохол.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност



Употребата на салицилати през първите 3 месеца от бременността се свързва в някои епидемиологични изследвания с повишен риск от малформации (незавършено затваряне на небцето, сърдечни малформации). След прием на нормални терапевтични дози, този риск вероятно е нисък: проспективно проучване с прием при 32 000 двойки майка-дете не установява повишена честота на малформации.

Салицилати трябва да се приемат по време на бременност само след внимателна преценка на отношението риск – полза.

През последните 3 месеци от бременността, приложението на салицилати във високи дози (над 300 mg/дневно) може да доведе до удължаване на бременността, недостатъчно затваряне на артериалния дуктус и потискане контракциите на матката. Наблюдавана е повишена тенденция към кръвоизливи както у майката, така и у детето.

Приложението на високи дози ацетилсалицилова киселина (над 300 mg/дневно) непосредствено преди раждане може да доведе до интракраниални кръвоизливи, по-специално при недоносени.

Кърмене

Салицилатите 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, кърменето трябва да се прекъсне рано.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани реакции

Организъм като цяло

Реакции на свръхчувствителност, напр. уртикария, кожни реакции, анафилактични реакции, астма, едем на Quinke.

Храносмилателна система

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 (повишаване на трансаминазите).

Кръвна и лимфна система

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

Нервна система

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

4.9 Предозиране

Интоксикацията може да бъде много тежка при пациенти в напреднала възраст и при всички малки деца (терапевтично предозиране или инцидентно отравяне), при някои пациенти фатално.

Симптоматология:

Умерена интоксикация:



Гадене, повръщане, шум в ушите, нарушение на слуха, главоболие, световъртеж и обърканост са наблюдавани в случаите на предозиране и могат да бъдат овладени чрез намаляване на дозата.

Тежка интоксикация:

Повишена температура, хипервентилация, кетоза, респираторна алкалоза, метаболитна ацидоза, кома, сърдечно-съдов шок, дихателна недостатъчност, тежка хипогликемия.

Спешно лечение:

Незабавно постъпване в специализирано болнично отделение, стомашна промивка, прием на активен въглен, проверка на алкално-киселинното равновесие, алкализиране на урината, така че да се получи урина с рН между 7,5 и 8, форсирана алкализирана диуреза трябва да се има пред вид, когато концентрацията на плазмения салицилат е по-висок от 500 mg/l (3,6 mmol/l) при възрастни или 300 mg/l (2,2 mmol/l) при деца, възможност за хемодиализа при тежко отравяне, възстановяване на загубените течности, симптоматично лечение.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нервна система, други аналгетици и антипиретици.

АТС код: N02BA01.

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 простагландиновата синтеза.

Ацетилсалициловата киселина в перорални дози обикновено между 0,3 и 1,0 g се използва за облекчаване на болка и леки фебрилни състояния, при простуда 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 анкилозирац спондилит. Обикновено при тези заболявания се използват високи дози от 4 до 8 g дневно, в отделни приеми.

Ацетилсалициловата киселина също инхибира агрегацията на тромбоцитите като блокира синтеза на тромбоксан A2 в тромбоцитите. По този начин ацетилсалициловата киселина се използва при различни съдови показания в дози обикновено 75 до 300 mg дневно.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение, ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и напълно от гастро-интестиналния тракт. По време на и след абсорбция ацетилсалициловата киселина се конвертира в своя главен метаболит салицилова киселина. Максималните плазмени стойности се достигат след 10 – 20 минути за ацетилсалициловата киселина и съответно след 0,3 - 2 часа за салициловата киселина.

Ацетилсалициловата и салицилова киселина се свързват изключително здраво с плазмените протеини и се разпределя бързо в телесните течности. Салициловата киселина се появява в кърмата и преминава в плацентата.

Салициловата киселина се елиминира чрез чернодробен метаболизъм; метаболитите включват салицилпикочна киселина, салицил фенолов глюкуронид, гентизинова киселина и гентизинпикочна 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 до около 15 часа за



високите дози. Салициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничният профил за безопасност на ацетилсалициловата киселина е добре документиран. В проучвания при животни салицилатите причиняват увреждане на бъбреците без други увреждания.

Ацетилсалициловата киселина е изследвана достатъчно за мутагенност и канцерогенност; не е установено значимо доказателство за мутагенен или канцерогенен потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Citric Acid	965,000 mg
Sodium bicarbonate	1625,000 mg
Povidone	2,000 mg
Dimethicone	0,700 mg
Calcium Silicate	0,300 mg
Docusate Sodium	0,085 mg
Sodium benzoate	0,015 mg
Saccharin Sodium	2,000 mg
Lemon Flavor	1,950 mg
Lime Flavor	<u>1,950 mg</u>
Total	2923,000

6.2 Несъвместимост

Няма данни.

6.3 Срок на годност

3 години

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

6.4 Специални указания за съхранение

Да се съхранява при температури под 25 ° C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Вид на опаковките

10, 20 ефервесцентни таблетки

6.6 Упътване за употреба

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

7. Притежател на разрешението за употреба:

Bayer Consumer Care AG

CH – 4052 Basel, Switzerland

8. Дата на последната редакция на текста Януари 2002 г.

