Склад

діючі речовини: ацетилсаліцилова кислота та аскорбінова кислота;

1 таблетка містить 400 мг ацетилсаліцилової кислоти та 240 мг аскорбінової кислоти (вітаміну С);

допоміжні речовини: натрію дигідроцитрат, натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, натрію карбонат безводний.

Лікарська форма

Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: білі таблетки з гравіюванням у вигляді «байєрівського хреста» з однієї сторони таблетки.

Фармакотерапевтична група

Аналгетики та антипіретики. Кислота ацетилсаліцилова. Код АТХ N02B A01.

Фармакодинаміка

Ацетилсаліцилова кислота належить до групи нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗЗ) з аналгетичними, жарознижувальними та протизапальними властивостями. Механізм її дії полягає у необоротній інактивації ферментів циклооксигенази, що відіграють важливу роль при синтезі простагландинів.

При пероральному прийомі у дозах від 0,3 г до 1 г ацетилсаліцилову кислоту застосовують для полегшення болю і станів, які супроводжуються гарячкою, таких як застуда, для зниження температури і послаблення болю у суглобах та м’язах.

Ацетилсаліцилова кислота пригнічує агрегацію тромбоцитів, блокуючи синтез тромбоксану A_2.

Водорозчинний вітамін кислота аскорбінова є частиною захисної системи організму проти радикалів кисню та інших окисників як ендогенного, так і екзогенного походження, які відіграють особливу роль у запальних процесах та функціонуванні лейкоцитів.

Результати *in vitro* та *ex vivo* досліджень показали, що кислота аскорбінова позитивно впливає на лейкоцитарну імунну відповідь людини.

Аскорбінова кислота необхідна для синтезу внутрішньоклітинних речовин (мукополісахаридів), які одночасно з волокнами колагену відповідають за цілісність стінок капілярів і, таким чином, зменшують проникність судин.

Додавання аскорбінової кислоти до ацетилсаліцилової кислоти зменшує пошкодження шлунково-кишкового тракту та окиснювальний стрес. Ці переваги, можливо, є результатом покращення профілю переносимості комбінації ацетилсаліцилової кислоти з аскорбіновою кислотою порівняно з ацетилсаліциловою кислотою, що застосовується окремо.

Фармакокінетика

Після прийому внутрішньо ацетилсаліцилова кислота швидко та повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Під час та після абсорбції вона перетворюється на основний активний метаболіт – саліцилову кислоту. Максимальна концентрація ацетилсаліцилової кислоти у плазмі крові досягається через 10-20 хвилин, саліцилатів – через 20-120 хвилин.

Ацетилсаліцилова та саліцилова кислоти повністю зв’язуються з білками плазми крові і швидко розподіляються в організмі.

Саліцилова кислота проникає крізь плаценту і екскретується у грудне молоко.

Саліцилова кислота метаболізується в печінці. Метаболітами саліцилової кислоти є саліцилсечова кислота, саліцилфенол глюкуронід, саліцилацил глюкуронід, гентизинова кислота та гентизинсечова кислота.

Кінетика виведення саліцилової кислоти залежить від дози, оскільки метаболізм обмежений активністю печінкових ферментів. Період напіввиведення залежить від дози і зростає від 2-3 годин при застосуванні низьких доз до 15 годин – при застосуванні високих доз. Саліцилова кислота та її метаболіти виводяться з організму переважно нирками.

Після перорального застосування кислота аскорбінова абсорбується в кишечнику через Na+-залежну активну транспортну систему, найбільш активно – у проксимальному відділі кишечнику. Абсорбція не пропорційна дозі. При

підвищенні добової пероральної дози аскорбінової кислоти її концентрація у плазмі крові та інших рідинах організму не підвищується пропорційно, а має тенденцію наближатися до верхньої межі.

Аскорбінова кислота фільтрується клубочковою системою нирок та реабсорбується проксимальними канальцями під дією активного Na^+-залежного процесу. Основні метаболіти виводяться із сечею у вигляді оксалатів та дикетогулонової кислоти.

Показання

- Незначний або помірний біль, такий як головний біль, зубний біль, періодичні болі у жінок, больові симптоми, пов’язані з застудою (наприклад, головний біль, біль у горлі, біль у кінцівках).
- Гарячка.

Протипоказання

- Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів, аскорбінової кислоти або до будь-якого компонента препарату.
- Бронхіальна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або інших НПЗЗ в анамнезі.
- Гострі шлунково-кишкові виразки.
- Геморагічний діатез.
- Тяжкі захворювання нирок; виражена ниркова недостатність.
- Сечокам’яна хвороба.
- Виражена печінкова недостатність.
- Виражена серцева недостатність.
- Схильність до тромбозів, тромбофлебіт.
- Цукровий діабет.
- Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Протипоказані комбінації.

Застосування ацетилсаліцилової кислоти з *метотрексатом* у дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв’язку з протеїнами плазми крові).

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

При застосуванні ацетилсаліцилової кислоти з *метотрексатом* у дозах менше 15 мг/тиждень підвищується гематологічна токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв’язку з протеїнами плазми крові).

Одночасне застосування *ібупрофену* перешкоджає необоротному інгібуванню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів з ризиком серцево-судинних захворювань може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.

При одночасному застосуванні високих доз саліцилатів із *НПЗЗ* (завдяки взаємопосилюючому ефекту) підвищується ризик виникнення виразок і шлунково-кишкових кровотеч.

При одночасному застосуванні препарату Аспірин® С та *антикоагулянтів* підвищується ризик розвитку кровотечі.

Одночасне застосування з *урикозуричними засобами,* такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями).

При одночасному застосуванні з *дигоксином* концентрація останнього у плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції.

При одночасному застосуванні високих доз ацетилсаліцилової кислоти та *пероральних антидіабетичних препаратів* групи похідних сульфонілсечовини або *інсуліну* посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення сульфонілсечовини, зв’язаної з протеїнами плазми крові.

Діуретичні засоби у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти знижують клубочкову фільтрацію завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках.

Системні глюкокортикостероїди (за винятком гідрокортизону, який застосовують для замісної терапії при хворобі Аддісона). При застосуванні ацетилсаліцилової кислоти одночасно з *кортикостероїдами* знижується рівень саліцилатів у крові та підвищується ризик передозування після закінчення лікування, а також підвищується ризик розвитку шлунково-кишкових кровотеч.

Інгібітори АПФ у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження клубочкової фільтрації внаслідок інгібування вазодилататорних простагландинів та зниження гіпотензивного ефекту.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну. Підвищується ризик кровотечі з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту через можливість синергічного ефекту.

При одночасному застосуванні з *вальпроєвою кислотою* ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв’язку з протеїнами плазми крові, підвищуючи токсичність останньої.

Етиловий спирт сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти та алкоголю.

Аскорбінова кислота зменшує токсичність *сульфаніламідних препаратів*, знижує дію *гепарину* та *непрямих антикоагулянтів*, сприяє засвоєнню *заліза*, підвищує всмоктування *пеніциліну*, *етинілестрадіолу, алюмінію* (необхідно враховувати при одночасному застосуванні з антацидами, що містять алюміній); посилює ефект побічної дії *саліцилатів* (ризик виникнення кристалурії). Препарати *хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, глюкокортикостероїди* при тривалому застосуванні зменшують запаси вітаміну С в організмі. При одночасному застосуванні аскорбінова кислота зменшує хронотропну дію *ізопреналіну*; у високих дозах – підвищує виведення *мексилетину* нирками. *Барбітурати та примідон* підвищують виведення аскорбінової кислоти із сечею. Аскорбінова кислота знижує терапевтичну дію нейролептиків (похідних фенотіазину), канальцеву реабсорбцію *амфетаміну* і *трициклічних антидепресантів.* Прийом аскорбінової кислоти разом із *дефероксаміном* підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м’язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати через 2 години після ін’єкції *дефероксаміну*. У високих дозах аскорбінова кислота впливає на резорбцію *вітаміну* B_{12}. Аскорбінова кислота посилює виділення *оксалатів* із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів.

Особливості застосування

Аспірин® С застосовують з обережністю при:

- гіперчутливості до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також при наявності алергії на інші речовини;
- шлунково-кишкових виразках в анамнезі, у тому числі при хронічній чи рецидивуючій виразковій хворобі або шлунково-кишкових кровотечах в анамнезі;
- одночасному застосуванні антикоагулянтів;

- порушеннях функції нирок або порушеннях кровообігу (таких як, захворювання судин нирок, застійна серцева недостатність, дегідратація, масивні хірургічні втручання, сепсис або значні крововтрати), оскільки ацетилсаліцилова кислота може додатково підвищувати ризик пошкодження нирок та спричиняти гостру ниркову недостатність;
- порушеннях функції печінки.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербежем, набряком слизової оболонки та поліпами носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у пацієнтів із гіперчутливістю до НПЗЗ на тлі лікування препаратом Аспірин® С можливий розвиток бронхоспазму, нападу бронхіальної астми або інших реакцій гіперчутливості.

В силу свого ефекту пригнічення агрегації тромбоцитів, який триває до кількох діб після застосування, ацетилсаліцилова кислота може підвищувати схильність до кровотеч під час та після хірургічних операцій (включаючи невеликі операції, наприклад видалення зубів).

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до подаґри у пацієнтів зі зниженим виведення сечової кислоти.

У хворих з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази ацетилсаліцилова кислота може спричиняти гемоліз або гемолітичну анемію. Факторами, що підвищують ризик гемолізу, є, наприклад, застосування високих доз, гарячка або гострі інфекції.

Тривале застосування аналгетиків може призводити до появи головних болів.

Частий прийом знеболювальних засобів може викликати тимчасове порушення роботи нирок з ризиком розвитку ниркової недостатності (аналгетична нефропатія). Ризик є особливо високим, коли одночасно застосовують декілька різних аналгетиків.

1 шипуча таблетка Аспірин® С містить 466,4 мг натрію, що слід враховувати пацієнтам, які перебувають на дієті з обмеженням натрію.

Пацієнтам, схильним до кальцій-оксалатного нефролітіазу, або з рецидивуючим нефролізом, аскорбінову кислоту слід застосовувати з обережністю.

При прийомі високих доз та тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями нирок легкого та помірного ступеня в анамнезі.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів з гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії. Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази тощо.

Оскільки аскорбінова кислота чинить легку стимулюючу дію, препарат не рекомендується приймати наприкінці дня.

Довготривале застосування високих доз аскорбінової кислоти може прискорювати її власний метаболізм, через що після відміни лікування може виникнути парадоксальний гіповітаміноз. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, які містять ацетилсаліцилову кислоту та вітамін С.

З обережністю слід застосовувати препарат при поліцитемії, лейкемії.

Результат дослідження на наявність прихованої крові у калі може бути хибнонегативним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не відзначалося впливу на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність.

Аспірин® С можна застосовувати у період вагітності тільки у тому випадку, коли інші лікарські засоби не є ефективними та тільки після оцінки співвідношення ризик/користь.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або ембріональний/внутрішньоутробний розвиток. Наявні дані епідеміологічних досліджень вказують на ризик викидня та вад розвитку плода після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на початку вагітності. Ризик підвищується залежно від збільшення дози та тривалості терапії. Згідно з наявними даними зв'язок між прийомом ацетилсаліцилової кислоти і підвищеним ризиком викидня не підтверджено.

Наявні епідеміологічні дані щодо виникнення вад розвитку не є послідовними, проте підвищений ризик гастрошизису не може бути виключений при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти. Результати проспективного дослідження впливу на ранніх термінах вагітності (1-4-й місяць) за участю приблизно 14 800 пар жінка-дитина не вказують на будь-який зв'язок із підвищеним ризиком розвитку мальформацій.

Дослідження на тваринах вказують на репродуктивну токсичність.

Під час I і II триместру вагітності препарати, що містять ацетилсаліцилову кислоту, не слід призначати без чіткої клінічної необхідності. У жінок, які ймовірно можуть бути вагітними, або під час I і II триместру вагітності доза препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування якомога коротшою.

Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід таким чином:

- серцево-легенева токсичність (із передчасним закриттям артеріальної протоки і легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок з можливим подальшим розвитком ниркової недостатності з олігогідрамніоном.

На жінку і плід наприкінці вагітності інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати таким чином:

- можливість подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може виникнути навіть після дуже низьких доз;

- гальмування скорочень матки, що може призвести до затримки або подовження тривалості пологів.

Зважаючи на це, ацетилсаліцилова кислота протипоказана під час III триместру вагітності.

Фертильність

Існують певні свідчення, що препарати, які пригнічують синтез простагландинів, можуть порушувати репродуктивну функцію у жінок через вплив на овуляцію. Це явище має оборотний характер і зникає після відміни лікування.

Годування груддю.

Саліцилати та їх метаболіти проникають у грудне молоко у невеликій кількості. Тому їх застосування можливе під час годування груддю. Але завдяки тому, що у складі препарату присутня аскорбінова кислота, слід утриматись від прийому препарату під час годування груддю, оскільки кислота аскорбінова проникає у грудне молоко.

Спосіб застосування та дози

Аспірин® С приймають внутрішньо після їди.

Шипучі таблетки розчиняють в 1 склянці води безпосередньо перед прийомом. Дозу препарату розраховують за ацетилсаліциловою кислотою.

Аспірин® С не можна застосовувати довше 3-5 діб без консультації лікаря.

Дорослі та діти віком від 15 років.

1-2 шипучі таблетки як одноразова доза. Повторний прийом можливий через 4-8 годин. Максимальна добова доза ацетилсаліцилової кислоти не повинна перевищувати 4 г.

Попередження.

Для хворих із супутніми порушеннями функції печінки або нирок необхідно знизити дозу препарату або збільшити інтервал між застосуваннями.

Діти

Препарат застосовують дітям віком від 15 років.

Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострими респіраторними вірусними інфекціями (ГРВІ), які супроводжуються або не супроводжуються підвищенням температури тіла, без консультації лікаря. При деяких вірусних захворюваннях, особливо при ґрипі типу А, ґрипі типу В та вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який є дуже рідкісною, але небезпечною для життя хворобою та потребує невідкладного медичного втручання. Ризик може бути підвищеним, якщо ацетилсаліцилова кислота застосовується як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо вказані стани супроводжуються тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея.

Передозування

Саліцилатна токсичність (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 діб може спричинити токсичність) можлива через хронічну інтоксикацію, що виникла внаслідок тривалої терапії, а також через гостру інтоксикацію (передозування), яка потенційно загрожує життю і причинами якої можуть бути, наприклад, випадкове застосування дітьми або передозування.

Хронічна інтоксикація саліцилатами може мати прихований характер, оскільки її ознаки неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм, зазвичай настає тільки після повторного застосування великих доз.

Симптоми. Запаморочення, дзвін у вухах, глухота, пітливість, нудота та блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати шляхом зниження дози. Дзвін у вухах можливий при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150-300 мкг/мл. Більш серйозні побічні реакції спостерігаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові більше 300 мкг/мл.

Про *гостру інтоксикацію* свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який залежить від віку пацієнта та тяжкості інтоксикації. У дітей найбільш характерним проявом є метаболічний ацидоз. Тяжкість стану не можна оцінити лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові. Абсорбція ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися у зв'язку із затримкою шлункового вивільнення, формуванням конкрементів у шлунку або у разі прийому препарату у формі таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою.

В силу складних патофізіологічних ефектів ознаками і симптомами отруєння саліцилатами можуть бути:

Інтоксикація від слабкої до помірної – тахіпное, гіперпное, дихальний алкалоз. Пітливість, нудота та блювання.

Інтоксикація від помірної до тяжкої – респіраторний алкалоз, що супроводжується компенсаторним метаболічним ацидозом, гіперпіреексією. З боку дихальної системи: від гіперпное, некардіогенного набряку легень до зупинки дихання і асфіксії. З боку серцево-судинної системи: від аритмії, гіпотензії до зупинки серця. Також спостерігається дегідратація, олігоурія аж до ниркової недостатності; порушення метаболізму глюкози, кетоз; шлунково-кишкові кровотечі; гематологічні зміни – від пригнічення тромбоцитів до коагулопатій. З боку нервової системи: токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС, що проявляється у вигляді сонливості, пригнічення свідомості до розвитку коми та судом.

Зміни з боку лабораторних та інших показників: алкалемія, алкалурія, ацидемія, ацидурія, зміни артеріального тиску, зміни на ЕКГ, гіпокаліємія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, зміни ниркової функції, гіперглікемія, гіпоглікемія (особливо у дітей). Підвищений рівень кетонових тіл, гіпопротромбінемія.

Передозування аскорбіновою кислотою.

Аскорбінова кислота є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться із сечею.

Але у літературі повідомлялося про гостре та хронічне передозування, спричинене аскорбіновою кислотою. У пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази передозування аскорбіновою кислотою може викликати окиснювальний гемоліз, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові і значне підвищення рівнів оксалатів у сироватці крові та сечі. Було виявлено, що підвищений рівень оксалатів призводить до відкладення кальцію у хворих, які перебувають на діалізі. Крім того, є кілька повідомлень про те, що високі дози вітаміну С як при пероральному, так і при внутрішньовенному застосуванні можуть провокувати утворення кальцій-оксалатних конкрементів у нирках, розвиток кальцій-оксалатної кристалурії у схильних до підвищеної кристалізації солей пацієнтів, розвиток тубулоінтерстиційної нефропатії, а також гострої ниркової недостатності через каменеутворення у нирках.

При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої.

Застосування великих доз вітаміну С може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни.

Лікування.

Лікування інтоксикації, спричиненої передозуванням ацетилсаліцилової кислоти, визначається ступенем тяжкості, клінічними симптомами та забезпечується стандартними методами, які застосовують при отруєнні (промивання шлунка, застосування активованого вугілля, форсований діурез). Усі застосовані заходи мають бути спрямовані на прискорення видалення препарату та відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу. Залежно від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводять інфузійне введення розчинів електролітів. При серйозних отруєннях показаний гемодіаліз.

Побічні реакції

З боку шлунково-кишкового тракту. Диспепсія, біль у епігастральній ділянці та абдомінальний біль, печія, діарея, нудота, блювання, спазми шлунка; в окремих випадках – запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові кровотечі і перфорації з відповідними лабораторними та клінічними проявами.

Рідко – транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки.

З боку крові та лімфатичної системи. Внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігалися такі кровотечі як періопераційні кровотечі, гематоми, урогенітальні кровотечі, носові кровотечі, кровотечі з ясен; рідко або дуже рідко – серйозні кровотечі, такі як шлунково-кишкові кровотечі та церебральні геморагії (особливо у пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які у поодиноких випадках можуть загрожувати життю.

Кровотечі можуть призвести до гострої та хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія.

У хворих з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази тяжкого ступеня повідомлялося про гемоліз та розвиток гемолітичної анемії.

З боку імунної системи. У пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до саліцилатів можливий розвиток алергічних реакцій, включаючи такі симптоми, як висипання, кропив’янка, свербіж, екзема, риніт, закладеність носа, зниження артеріального тиску. Дуже рідко спостерігали тяжкі реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, та

некардіогенний набряк легень. У хворих на бронхіальну астму можливе збільшення частоти виникнення бронхоспазму; алергічних реакцій від незначного до помірного ступеня, які потенційно вражають шкіру, дихальну систему, шлунково-кишковий тракт і серцево-судинну систему.

З боку нервової системи. Головний біль, запаморочення, погіршення слуху; дзвін у вухах і сплутаність свідомості можуть бути ознаками передозування. Порушення сну.

Інші: відчуття жару.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливі пошкодження гломерулярного апарату нирок, утворення уратних та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність; пошкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету; дистрофія міокарда; тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, гемолітична анемія; зниження проникності капілярів (можливе погіршення трофіки тканин, підвищення артеріального тиску), у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров’яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів; дисбактеріоз ротової порожнини; порушення обміну цинку, міді.

Термін придатності

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 2 таблетки у стрипі. По 5 стрипів у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Байєр Біттерфельд ГмбХ/ Bayer Bitterfeld GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина/ Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.