

## **Склад**

1 таблетка містить кислоти ацетил саліцилової 324 мг, кислоти лимонної (безводної) 965 мг, натрію гідро карбонату 1625 мг;

*допоміжні речовини:* повідон, силоксан/силікат, досс-натрію/бензоат, натрію сахарин, лимонний ароматизатор, лаймовий ароматизатор.

## **Лікарська форма**

Таблетки шипучі.

## **Фармакотерапевтична група**

Аналгетики - антипіретики. Код АТС N02B A51.

## **Фармакодинаміка**

Препарат Алка-Зельтцер, активними речовинами якого є ацетил саліцилова кислота, лимонна кислота і натрію гідро карбонат, справляє жарознижуючу, аналгезуючу та протизапальну дію, зменшує агрегацію тромбоцитів. Механізм дії ацетил саліцилової кислоти полягає в інактивації ферменту циклооксигеназа та пригніченні синтезу простагландинів, проста циклінів і тромбоксану. Внаслідок зменшення продукції простагландинів послаблюється їх пірогенний вплив на центри терморегуляції. Крім того, зменшується сенсibiliзуюча дія простагландинів на чутливі нервові закінчення, що викликає зниження чутливості останніх до медіаторів болю. Необоротні порушення синтезу в тромбоцитах тромбоксану A2 зумовлюють антиагрегантну дію ацетил саліцилової кислоти.

Натрію гідро карбонат нейтралізує вільну соляну кислоту в шлунку і захищає слизову оболонку шлунку від ушкоджень.

Лимонна кислота сприяє більш швидкому всмоктуванню препарату.

## **Фармакокінетика**

В організмі ацетил саліцилова кислота перетворюється на її основний метаболіт - саліцилову кислоту. Всмоктування обох кислот у шлунково-кишковому тракті відбувається швидко і повністю. Максимальний рівень концентрації в плазмі крові досягається через 10 - 20 хвилин (ацетил саліцилова кислота) або 45 - 120 хвилин (загальний рівень саліцилатів). Ступінь зв'язування кислот білками

плазми становить від 50 % до 98 %. Ацетил саліцилова кислота перетинає гематоенцефалічний бар'єр, потрапляє в грудне молоко та синовіальну рідину. Виводиться із організму переважно нирками (у вигляді метаболітів), період напів виведення становить 20 хвилин.

Лимонна кислота та натрію гідро карбонат не всмоктуються.

## **Показання**

Препарат Алка-Зельтцер назначають при помірно вираженому больовому синдромі різного походження (головний, зубний, менструальний біль, біль у спині), а також при пропасних станах.

## **Протипоказання**

Алка-Зельтцер не слід застосовувати при таких станах:

- індивідуальна підвищена чутливість до ацетил саліцилової кислоти, інших саліцилатів або не стероїдних протизапальних засобів;
- геморагічний діатез;
- пептична виразка (виразкова хвороба) шлунка та/або дванадцяти палої кишки, а також ерозивно-виразкові ураження органів шлунково-кишкового тракту вanamнезі;
- декомпенсовані порушення функцій нирок та/або печінки; останній триместр вагітності.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

При одночасному застосуванні з ацетил саліциловою кислотою спостерігається підсилення фармакологічних ефектів таких засобів, як антикоагулянти, не стероїдні протизапальні препарати, пероральні протидіабетичні засоби групи похідних сульфанілсечовини, метотрексат, сульфаніламіді та їх комбінації, а також підвищення концентраційдигоксину, барбітуратів і літію в плазмі крові. При сумісному застосуванні з кортикостероїдами або при одночасному вживанні алкоголю підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі.

При одночасному застосуванні з препаратом Алка-Зельтцер спостерігається послаблення дії антагоністів альдостерону та петльових діуретиків (спіронолактону, фуросеміду), антигіпертензивних препаратів і засобів, що сприяють виведенню сечової кислоти.

Застосування антацидних препаратів під час лікування препаратомАлка-Зельтцер може спричинити зниження рівня саліцилатів у плазмі крові.

Препарати ацетил саліцилової кислоти навіть у незначних дозах знижують екскрецію сечової кислоти.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Застосування саліцилатів у I триместрі вагітності пов'язують з підвищеним ризиком розвитку каліцтв (вовча паща, пороки серця), проте при застосуванні ацетил саліцилової кислоти в терапевтичних дозах такого зв'язку небуло виявлено. У III триместрі вагітності застосування саліцилатів протипоказано, оскільки може призвести до переносування вагітності та послаблення пологових переймів.

У період годування груддю при застосуванні препарату в середніх дозах переривання грудного вигодовування, як правило, не потрібно. При підвищенні дозацетил саліцилової кислоти слід вирішити питання про припинення годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Дози препарату Алка-Зельтцер і тривалість курсу лікування слід визначати індивідуально для кожного пацієнта, з урахуванням характеру і ступеня тяжкості патологічного процесу, особливостей перебігу захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту та переносимості ацетил саліцилової кислоти.

Рекомендовані дози Алка-Зельтцер для дорослих становлять 1 – 3 таблетки інтервалами між прийомами 4 – 8 годин. Максимальна добова доза ацетил саліцилової кислоти для дорослих – 4 г (12 таблеток).

Дітям старше 7 років призначають по 1 таблетці Алка-Зельтцер на прийом. У разі необхідності через 4 – 8 годин препарат приймають повторно, але не більше трьох разів на добу.

Тривалість курсу лікування препаратом Алка-Зельтцер не повинна перевищувати 3 днів.

### **Передозування**

*Симптоми:* при помірному перевищенні рекомендованих доз лікування препаратом Алка-Зельтцер можливі нудота, блювання, біль вепігастральній ділянці, а також (особливо в дітей і хворих літнього віку) відчуття шуму у вухах, запаморочення, зниження гостроти зору та слуху. При хронічному передозуванні (внаслідок тривалого застосування підвищених доз препарату) відмічаються порушення мислення, сплутаність свідомості, сонливість, колапс, тремор,

задишка, зневоднення, гіпертермія, лужна реакція сечі, метаболічний ацидоз, дихальний алкалоз, порушення вуглеводного обміну.

При гострій тяжкій інтоксикації (одноразовий прийом більше 10 г ацетил саліцилової кислоти дорослою особою та 4 г – дитиною) спостерігається розвиток дихальної недостатності та коматозного стану з можливим летальним кінцем.

*Лікування:* залежно від клінічної картини передозування, стану кислотно-лужного та електролітного балансу застосовують форсований діурез та інфузійне введення розчинів натрію гідро карбонату, натрію цитрату або натрію лактату, підтримуючи водно-електролітну рівновагу, адекватну дихальну функцію та оптимальну температуру тіла.

### **Побічні реакції**

Найчастіші небажані побічні ефекти при лікуванні препаратом Алка-Зельтцер - анорексія, нудота, блювання, діарея, біль вепігастральній ділянці. В окремих випадках, особливо при частому і тривалому застосуванні препарату, можливі ерозивно-виразкові ураження органів шлунково-кишкового тракту, іноді ускладнені перфорацією, кровотечею, тромбоцитопенією та анемією.

При індивідуальній підвищеній чутливості до ацетил саліцилової кислоти або до будь-якого іншого компонента препарату можливий розвиток алергічних реакцій у вигляді шкірного висипу або бронхоспазму (особливо у хворих на бронхіальну астму).

У поодиноких випадках спостерігалися порушення функції печінки (підвищення активності печінкових трансаміназ), нирок, а також гіпоглікемія. Після відміни препарату побічні реакції в більшості випадків повністю зникали.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

10 таблеток у картонній коробці.

### **Виробник**

Bayer AG" та "Miles Ltd" підприємства "Bayer AG"; "Bayer Bitterfeld GmbH",  
Німеччина/Великобританія

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).