

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.07.04

Преди употреба внимателно прочети листовката, тъй като тя съдържа важна информация за това лекарство.

За повече информация или съвет, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Запазете листовката, тъй като може да се наложи повторно да прочетете информацията написана в нея.

Ако няма подобрение във Вашето състояние или се наблюдава влошаване:

- болката продължава повече от 5 дни, се посъветвайте с лекар,
 - състоянието на фебрилитет(повишена телесна температура) продължава повече от 3 дни, се обърнете за съвет към лекар.
- При ревматични оплаквания и при влошаване на състоянието, се обърнете за съвет към лекар.

1. ОПИСАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

а) ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ASPEGIC 1000 mg, powder for oral solution in sachet.
(АСПЕЖИК 1000 mg, прах за перорален разтвор в саше)

б) КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

DL-LYSINE ACETYLSALICYLATE 1800 mg
(отговарящи количествено на ацетилсалициловата киселина 1000 mg)

Помощни вещества:

Глицин – 200 mg, Ароматизатор – 40 mg (състав: лактоза, портокалов сок, етерично масло от мандарин), Амониев глицирризинат – 6 mg.

в) ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор в саше за еднократен прием
Опаковка от 20 броя сашета.

г) ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА ДРУГИ АНАЛГЕТИЦИ И АНТИПИРЕТИЦИ

д) ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Synthelabo OTC
9, rue du President Allende
94258 Gentilly Cedex
France

е) ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
196, avenue du Marechal Juin
45200 AMILLY
France



2. ПРИ КАКВИ СЛУЧАИ СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО ?

Това лекарство съдържа ацетилсалицилова киселина.

Използва се при болка и/или фебрилитет (повишена телесна температура), като главоболие, симптоми при простуда, зъбобол, както и при възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат. Използва се при възрастни (над 15 години).

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

а) КОГА ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА?

АСПЕЖИК 1000 mg, прах за перорален разтвор в саше не трябва да се употребява при следните състояния:

- алергия към ацетилсалицилова киселина или към помощните вещества,
- анамнеза за астма, причинена от прилагането на ацетилсалицилова киселина или подобни лекарствени средства (нестероидни противовъзпалителни средства),
- през последните три месеца от бременността,
- активна язва на стомаха и дванадесетопръстника,
- хеморагични нарушения или при риск от кървене,
- тежко чернодробно заболяване,
- тежко бъбречно заболяване,
- тежко сърдечно заболяване,
- настоящо лечение с метотрексат в дози над 15 mg/седмично,
- лечение с перорални антикоагуланти когато ацетилсалицилова киселина е предписана във високи дози (не големи или равни на 3 g на ден), особено при ревматични заболявания.

ПРЕДИ УПОТРЕБА СЕ ОБЪРНЕТЕ ЗА СЪВЕТ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

б) СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

* При едновременна употреба с други медикаменти и за да се избегне риска от предозиране, трябва да бъдете сигурни, че в състава на вземаните от Вас медикаменти не присъства ацетилсалицилова киселина.

* При главоболие по време на продължително лечение с високи дози ацетилсалицилова киселина, не взимайте по-висока доза, а се обърнете за съвет към лекар или фармацевт.

Редовната употреба на аналгетици, особено комбинации от аналгетици, може да доведе до бъбречни нарушения.

* Ацетилсалицилова киселина се използва само след консултация с лекар, при следните състояния:

- при лечение на ревматични заболявания,
- G6PD недостатъчност (наследствено заболяване на червените кръвни клетки), тъй като високи дози ацетилсалицилова киселина може да причини хемолиза (унищожаване на червени кръвни клетки),
- минала язва на стомаха или дванадесетопръстника, стомашно-чревни кървене или гастрит,
- бъбречно или чернодробно заболяване,



- астма: начало на пристъпи от астма при някои пациенти се свързват с алергия към нестероидни противовъзпалителни средства или ацетилсалицилова киселина. В тези случаи употребата на този лекарствен продукт е противопоказана.

- обилно менструално кървене или употреба на вътрематочно средство, като контрацепция

- при лечение с:

- други нестероидни противовъзпалителни средства и когато ацетилсалицилова киселина е предписана в по-високи дози (по-виееки или равни на 3g на ден),
- перорални антикоагуланти (противосъсирващи лекарства) и когато ацетилсалициловата киселина е предписана в по-ниски дози (по-малко от 3g на ден) при лечение на болка или фебрилитет,
- хепарин инжекционен,
- инхибитори на тромбоцитната агрегация,
- лекарствени средства за лечение на подагра,
- някои антидиабетични средства, диуретици и когато ацетилсалицилова киселина е предписана във високи дози, глюкокортикостероиди в някои случаи, някои медикаменти за лечение на хипертония (ангиотензин конвертиращи ензимни инхибитори и лекарства, блокиращи ангиотензин II рецептори) и ацетилсалицилова киселина, предписана във високи дози, и метотрексат в доза по-малко от 15mg/седмично.

* По време на лечение: при стомашно-чревно кървене (повръщане на кръв, наличие на кръв в изпражненията, черни изпражнения), **ПРЕКЪСНЕТЕ НЕЗАБАВНО ЛЕЧЕНИЕТО И СЕ СВЪРЖЕТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ДО СПЕШНОТО ЗВЕНО В НАЙ-БЛИЗКАТА БОЛНИЦА.**

* Поради наличие на лактоза, този лекарствен продукт не трябва да се използва при галактоземия, глюкозо-галактозен синдром на малабсорбция, или лактазна недостатъчност (рядко метаболитно заболяване).

Този лекарствен продукт съдържа ацетилсалицилова киселина. Да не се употребява заедно с други лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина и/или нестероидни противовъзпалителни средства. При едновременна употреба с други лекарствени продукти е важно да прочетете информацията относно състава, а именно да не съдържат ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни средства.

* Ако сте бременна или планирате да забременеете, ацетилсалицилова киселина се използва само след консултация с лекар. При установена бременност по време на употреба на ацетилсалицилова киселина, е необходимо да се консултирате с лекар.

в) ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Този медикамент е предназначен за възрастни. За деца (под 15 години) използвайте лекарствен продукт с подходяща дозова форма. Обърнете се за съвет към лекар или фармацевт.



- Ако болката продължава повече от 5 дни или състоянието на фебрилитет повече от 3 дни, или ако симптомите се влошат или се появат нови, не продължавайте лечението без първо да се консултирате с лекар или фармацевт.

- Ацетилсалициловата киселина увеличава риска от кървене дори и в много ниски дози, и този ефект продължава няколко дни след последния прием. Ако предстои дори и малка хирургическа интервенция, информирайте Вашия хирург или анестезиолог или зъболекар.

- При високи дози, препоръчвани за ревматологията, шум в ушите, намаление на слуха и световъртеж могат да се появат. В този случай е важно веднага да се консултирате с лекар.

- Ацетилсалициловата киселина променя нивата на пикочна киселина в кръвта.

ПРИ СЪМНЕНИЕ НЕЗАБАВНО СЕ ОБЪРНЕТЕ ЗА СЪВЕТ КЪМ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

г) ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВЪЗМОЖНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПРИ УПОТРЕБАТА НА ПОВЕЧЕ ОТ ЕДНО ЛЕКАРСТВО, по-точно други нестероидни противовъзпалителни средства, перорални антикоагуланти (противосъсирващи средства), потискащи тромбоцитната агрегация медикаменти, хепарин и урикозурични средства (за лечение на подагра): (бензобромарон, пробенецид), **ИНФОРМИРАЙТЕ РЕДОВНО ВАШИЯ ЛЕКАР ЗА ВСЯКО ВЗЕМАНО ОТ ВАС ЛЕКАРСТВО, дори и за медикаменти без лекарско предписание.**

д) БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Основно правило е винаги да се съветвате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на този медикамент по време на бременност или кърмене.

БРЕМЕННОСТ

1. По време на ПЪРВИЯ и ВТОРИ триместър от бременността, Вашия лекар само при необходимост може да Ви предпише този лекарствен продукт.

2. От шестия месец на бременността НЕ ТРЯБВА да вземате това лекарство. Дори и след еднократен прием то може да причини сериозни проблеми на нероденото бебе, особено върху сърдечната, белодробната и бъбречната функция.

Само при изключително редки случаи, Вашия кардиолог или гинеколог може да предпише ацетилсалицилова киселина в много ниски дози (по-ниски от тези за лечение на болка или фебрилитет). В този случай стриктно спазвайте указанията на лекуващия лекар.



КЪРМЕНЕ

Това лекарство преминава в майчиното мляко. Не се препоръчва приложението на това лекарство по време на кърмене.

ж) ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние

4. НАЧИН НА УПОТРЕБА

а) ДОЗИРОВКА

Предназначен е само за възрастни (над 15 години).

Болка и/или фебрилитет

• За възрастни и деца с тегло над 50 кг (около 15 години).

Максималната препоръчана дневна доза е 3 g ацетилсалицилова киселина, тоест 3 сашета на ден.

Обичайната дозировка е едно саше от 1000 mg дневно. Тази доза може да се повтори при необходимост след интервал не по-малък от 4 часа.

При всички случаи, да не се надвишават 3 сашета дневно.

• При пациенти в напреднала възраст:

Максималната препоръчана дневна доза е 2g ацетилсалицилова киселина, тоест 2 сашета на ден.

Обичайната дозировка е 1 саше от 1000 mg дневно. Тази доза може да се повтори при необходимост след интервал не по-малък от 4 часа.

При всички случаи да не се надвишават 2 сашета дневно.

Възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат:

СПАЗВАЙТЕ СТРИКТНО ПРЕДПИСАНОТО ОТ ВАШИЯ ЛЕКАР

ПРИ СЪМНЕНИЕ СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

б) НАЧИН НА УПОТРЕБА

Перорална употреба

Изпива се веднага след разтваряне в голяма чаша вода, мляко или плодов сок.

в) ЧЕСТОТА НА УПОТРЕБА

При болка и/или фебрилитет:

Появата на рецидиви на фебрилитета или болката може да се избегне чрез системно повтаряне на дозата. Дозите се вземат поотделно през интервал най-малко от 4 часа.

При възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат:

Дозите се подновяват през интервал най-малко от 6 4 часа.

г) ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

При болка и/или фебрилитет:



Продължителността на лечението е ограничена до:

- 5 дни при болка,
- 3 дни при състояние на фебрилитет.

Ако болката продължава повече от 5 дни или състоянието на фебрилност повече от 3 дни, или ако симптомите се влошат или се появат нови симптоми, не продължавайте лечението преди първо да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

При възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат:

Да се спазват указанията на лекуващия лекар.

д) ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЙ НА ПРЕДОЗИРАНЕ:

Обичайните симптоми на предозирание са звънтене в ушите, чувство за намаляване на слуха, главоболие, световъртеж.

СПРЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВОТО И ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР.

В СЛУЧАЙ на случайна интоксикация (среща се често при малки деца), незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

е) ПРИ ПРОПУСКАНЕ НА ЕДНА ИЛИ ПОВЕЧЕ ДОЗИ

Да не се взема двойна доза за сметка на пропуснатата.

ж) РИСК ПРИ ПРЕКЪСВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Не е приложим.

5) НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарствени средства, АСПЕЖИК 1000 mg може да причини повече или по-малко нежелани реакции.

Трябва веднага да прекъснете Вашето лечение и да информирате Вашия лекар в следните случаи:

- стомашно-чревно кървене (виж Специални предупреждения), като честотата на кървене нараства с увеличаване на дозата.
- алергични реакции като обрив, астма, ангиоедем (уртикария на лицето със затруднено дишане).
- шум в ушите, чувство за намаляване на слуха, главоболие, замаяност: обикновено това са признаци при предозирание на ацетилсалицилова киселина.

Информирайте Вашия лекар, ако имате болка в корема, кървене през носа или кървящи венци.

Съобщени са случаи на язва на стомаха.

НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ПОПИТАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ И СЪОЩАВАЙТЕ ЗА ВСЯКА НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ, НЕСПОМЕНАТА В ТАЗИ ЛИСТОВКА.



6. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

а) **ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ, ПОСОЧЕН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.**

б) **СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари 2004

Допълнителна информация

“Какво се прави в случай на фебрилитет (повишена телесна температура)”

Нормалната телесна температура е индивидуална и варира между 36.5° и 37.5°. Увеличаване на температурата с 0.8° се счита за фебрилно състояние.

** Възрастни*

При наличие на дискомфорт, Вие можете да вземете лекарствения продукт за контролиране на телесната температура в определените дози.

Ако се появят други симптоми (кожен обрив), или състоянието на фебрилност продължава повече от 3 дни или състоянието се влоши, се консултирайте с Вашия лекар. При наличие на силно главоболие или повръщане веднага се свържете с Вашия лекар.

