

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 12.07.04

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

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 500 mg, powder for oral solution in sachet.

(АСПЕЖИК 500 mg, прах за перорален разтвор в саше)

#### б) КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

DL-LYSINE ACETYLSALICYLATE

900 mg

(отговарящи количествено на ацетилсалициловата киселина 500 mg)

Помощни вещества:

Глицин – 100 mg, Ароматизатор – 20 mg (състав: лактоза, портокалов сок, етерично масло от мандарин), Амониев глицирризинат – 3 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:

- за лечение на болка и/или фебрилитет (повишена телесна температура), като главоболие, симптоми при простуда, зъбобол.

Тази индикация и лекарствена форма са предназначени за възрастни и деца с тегло около и над 30 kg; Особено внимание да се обърне на т. 4а

- за лечение на някои заболявания на опорно-двигателния апарат

Тази индикация и лекарствена форма са предназначени за възрастни и деца с тегло около и над 20 kg.

Другите лекарствени форми на ацетилсалициловата киселина са подходящи за деца с телесно тегло, неспоменати в посочените по-горе групи: посъветвайте се с лекар или фармацевт.

## **3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### ***а) КОГА ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА?***

АСПЕЖИК 500 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, особено при ревматични заболявания.

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

### **б) СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

\* В случай на едновременна употреба с други медикаменти, за да се избегне рискът от предозиране, трябва да бъдете сигурни, че вземаните от Вас лекарствени продукти не съдържат 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.



Синдром на Reye (рядко, но много сериозно заболяване, свързано главно с неврологични проблеми и със засягане на черния дроб) е бил наблюдаван при деца със симптоми на вирусно заболяване, и лекувани с ацетилсалицилова киселина.

Следователно:

- в случай на вирусно заболяване, като варицела или състояния подобни на грип: не давайте ацетилсалицилова киселина на дете без лекарски съвет;
- в случай на нарушено съзнание или нарушения в поведението и повръщане при деца, вземащи аспирин, незабавно се посъветвайте с лекар.

\* 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-чревно 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 аспирин. В тези случаи употребата на това лекарство е противопоказана.
- обилно ментструално 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,
  - перорални антикоагуланти (противосъсирващи лекарствени средства) и когато ацетилсалицилова киселина е предписана в по-ниски дози 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.**

\* Този лекарствен продукт е предназначен за възрастни и деца с тегло над 30 kg при лечение на болка, и за възрастни и деца с тегло над 30 kg за индикацията "заболявания на опорно-двигателния апарат". За кърмачетата на



възраст под 1 месец, прилагането на ацетилсалицилова киселина става само след лекарска консултация.

\* 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 техния състав, 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**

Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт при следните случаи:

- при болка или фебрилитет: при деца с тегло под 30 kg(около 9 години) да се използват по-подходящи дозови форми.

- при възпалителни заболявания на опорно-двигателния апарат при деца под 20 kg да се използват други подходящи дозови форми.

- 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, трябва да се следи за признаци на предозиране – шум в ушите, намаление на слуха и световъртеж. В този случай е важно веднага да се консултирате с лекар.

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

- Ацетилсалициловата киселина променя нивата на пикочна киселина.

#### **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, 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 АСПЕЖИК.

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 ацетилсалициловата 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 му по време на кърмене.

#### **ж) ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Не оказва влияние

#### **з) ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА С ДОКАЗАН ЕФКТ**

Лактоза

#### **4. НАЧИН НА УПОТРЕБА**

##### **а) ДОЗИРОВКА**

##### **1 - Болка и фебрилитет (повишена телесна температура)**

Тази лекарствена форма е предназначена за възрастни и деца с тегло около и над 30 кг (около 9 години).

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

Максималната препоръчана дневна доза е 3 g ацетилсалицилова киселина, тоест 6 сашета на ден.

Обичайната дозировка е едно саше от 500 mg дневно. Тази доза може да се повтори при необходимост след интервал не по-малък от 4 часа. При силна болка или фебрилитет, дозата от 2 сашета по 500 mg може да се повтори при необходимост, но след интервал не по-малък от 4 часа. При всички случаи, да не се надвишават 6 сашета дневно.

##### **• При пациенти в напреднала възраст:**



Максималната препоръчана дневна доза е 2g аспирин, тоест 4 сашета на ден. Обичайната дозировка е 1 саше дневно. Тази доза може да се повтори при необходимост след интервал не по-малък от 4 часа. При по-силна болка или фебрилитет, дозата от 2 сашета по 500 mg може да се повтори при необходимост, но след интервал не по-малък от 4 часа. При всички случаи, да не се надвишават 4 сашета дневно.

**Деца с тегло от 30 до 50 кг (около 9 до 15 години)**

Дозировката зависи от телесното тегло. Приблизителната възраст е дадена за по-добро ориентиране.

За определяне на най-подходяща доза, е необходимо да знаете теглото на Вашето дете.

Ацетилсалицилова киселина се предлага под различни концентрации и затова неговата доза се определя спрямо телесното тегло. Препоръчаната дневна доза е около 60 mg/kg дневно, разделена на 4 или 6 приема, тоест около 15 mg/kg на всеки 6 часа или 10 mg/kg на всеки 4 часа.

За деца с тегло от 30-40 кг (около 9 до 13 години), дозата е 1 саше на прием, като дозата може да се повтори след 6 часа при необходимост, но да не се надвишават 4 сашета на ден.

За деца с тегло от 41-50 кг (около 12 до 15 години), дозата е 1 саше на прием, като дозата може да се повтори след 4 часа при необходимост, но да не се надвишават 6 сашета на ден.

**Възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат:**

За възрастни и деца с тегло около и над 20 кг.

**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:

Предотвратяване появата на рецидиви на фебрилитета може да се избегне чрез системно повтаряне на дозата:

Възрастни: дозите се вземат поотделно през интервал най-малко от 4 часа.  
Деца с тегло над 30 кг (около 9 години): дозата се взима през равни интервали от време, дори и през нощта, съобразено с препоръчаните дозировки.

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 или 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 ВНЕЗАПНО ПРЕКЪСВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Не е приложим.

## 5) НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарствени средства, АСПЕЖИК 500 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).
- кървене (храчене на кръв през устата, кръв в изпражненията, черни изпражнения). Това се среща често при високи дози.
- звънтене в ушите, чувство за намаляване на слуха, главоболие, световъртеж: обикновено това са признаци при предозирание с ацетилсалицилова киселина.
- Синдром на Reye (рядко, но много сериозно заболяване, свързано главно с неврологични проблеми и със засягане на черния дроб) наблюдавани при деца със симптоми на вирусно заболяване, и лекувани с ацетилсалицилова киселина. Трябва да се следи за поява на симптоми като повръщане, промени в съзнанието или поведението.



**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 ВСЕКИ НЕПРИЯТЕН ИЛИ 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 състояние на фебрилитет.

\* Кърмачета (под 2 години).

Този лекарствен продукт е предназначен за възрастни и деца с тегло над 30 кг (при фебрилитет и болка). Въпреки това трябва да се знае, че при кърмачета (под 2 години):

Състоянието на фебрилитет е опасно:

- при висока температура или бързо покачваща се температура се създава риск от конвулсии,
- има риск от дехидратиране (обезводняване на организма),

Вие трябва да:

- свалите дрехите на детето (няма опасност при стайна температура около 20 градуса),
- да се дават големи количества течности,
- при необходимост да се изкъпе, като температурата на водата да е с два градуса по-ниска от телесната,
- да се даде лекарствен продукт за понижаване на температурата, като лекарственото средство трябва да е подходящо за кърмачета и дозировката да се изчисли спрямо телесното тегло.

Не трябва да:

- завивате детето, тъй като риска от дехидратация и конвулсии нараства,
- се ограничава приема на храна.





Ако след няколко часа температурата достигне до 38.5°C и ако се наблюдават други отклонения: необичайно поведение (плачене, сънливост, раздразнителност), повръщане, диария, веднага потърсете лекарски съвет.

**\* Възрастни и деца над 2 години:**

Деца над 2 години

При наличие на дискомфорт, Вие можете да дадете лекарствен продукт за контролиране на телесната температура само след като се убедите, че дозата е съобразена с телесното тегло.

**\* Възрастни:**

При наличие на дискомфорт, Вие можете да се лекувате като спазвате препоръчаните 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.

**“КАКВО ДА ПРАВЯ В СЛУЧАЙ НА БОЛКА ?”**

Деца и възрастни:

При липса на подобрение в рамките на 5 дни, или при повтаряща се редовно болка, придружена от треска, и която Ви кара да се будите през нощта, веднага потърсете лекарски съвет.

