

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20130361
Разрешение № - 66677-8
03-10-2024

Листовка: информация за потребителя

Аспирин Комплекс Топла Напитка 500 mg / 30 mg гранули за перорална суспензия
ацетилсалицилова киселина / псевдоефедрин хидрохлорид

Aspirin Complex Hotdrink 500 mg / 30 mg granules for oral suspension
acetylsalicylic acid / pseudoephedrine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Аспирин Комплекс Топла Напитка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аспирин Комплекс Топла Напитка
3. Как да приемате Аспирин Комплекс Топла Напитка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аспирин Комплекс Топла Напитка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аспирин Комплекс Топла Напитка и за какво се използва

Аспирин Комплекс Топла Напитка съдържа активните вещества ацетилсалицилова киселина и псевдоефедрин хидрохлорид. Той има болкоуспокояващи, противовъзпалителни свойства, понижава повишената температура и отпушва носа.

Аспирин Комплекс Топла Напитка се използва за симптоматично лечение на назална/синусна конгестия (риносинусит), и болка и повишена температура, свързани с общи простудни и/или грипоподобни симптоми.

Ако имате само един от тези симптоми, може да е по-подходящо да вземете лекарство, което съдържа само едно от активните вещества.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Аспирин Комплекс Топла Напитка е предназначен за употреба при възрастни и юноши над 16 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аспирин Комплекс Топла Напитка

Не приемайте Аспирин Комплекс Топла Напитка

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или салицилати, псевдоефедрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате анамнеза за астма, предизвикана от прилагането на салицилати или вещества с подобно действие (нестероидни противовъзпалителни средства)
- ако страдате от стомашна язва

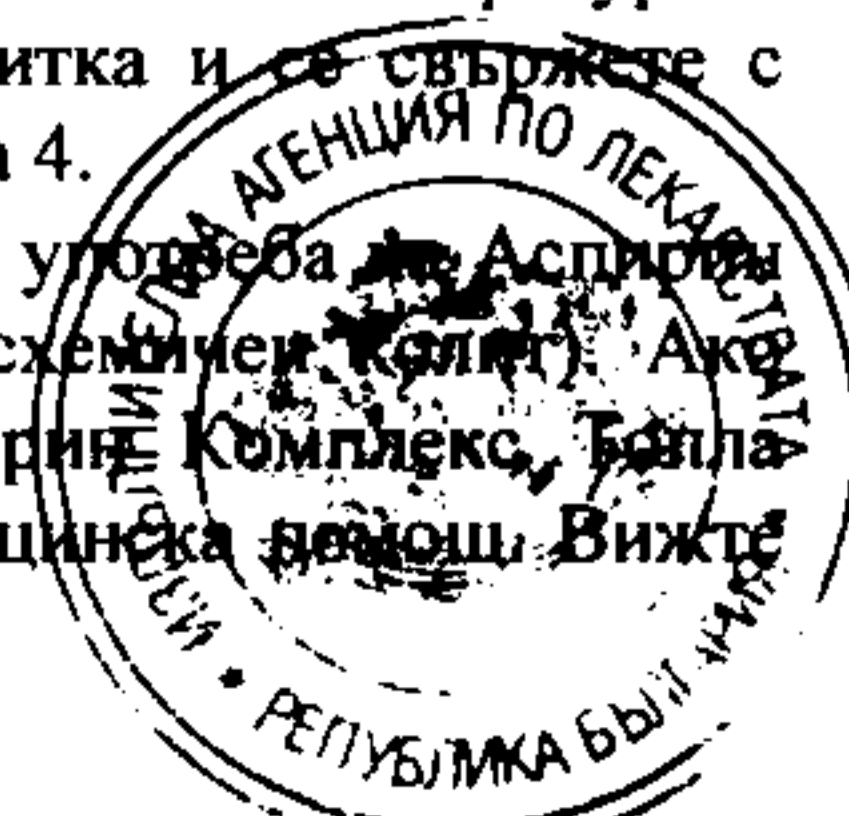


- ако имате повишена склонност към кървене
- ако имате ченодробна недостатъчност
- ако имате тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност
- ако имате тежко заболяване на коронарните артерии
- ако имате много високо кръвно налягане (тежка хипертония) или хипертония, която не се контролира от Вашето лекарство
- ако приемате също и 15 mg (или повече) метотрексат на седмица
- ако сте бременна
- ако кърмите
- ако приемате също и антидепресант, съдържащ инхибитор на моноамино оксидазата (MAO) (или сте го вземали през предшестващите две седмици).
- ако боледувате от тесноъгълна глаукома
- ако страдате от задържане на урина

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аспирин Комплекс Топла Напитка:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към други аналгетици, антиревматични или противовъзпалителни лекарства
- ако страдате от алергии (напр. с обрив, сърбеж, копривна треска), астма, сенна хрема, подуване на лигавицата на носа (назални полипи) или хронично белодробно заболявания;
- ако сте имали стомашна язва или стомашно-чревно кървене
- ако приемате също и лекарства за разреждане на кръвта и за предотвратяване на кръвосъсирването (антикоагуланти)
- ако Ви предстои операция (включително малки операции, като напр. вадене на зъб), тъй като ацетилсалициловата киселина увеличава рисковете от кръвоизливи дори в ниски дози;
- ако имате намалена чернодробна функция
- ако имате намалена бъбречна или сърдечно-съдова функция (например, когато сърцето не изпомпва достатъчно кръв в организма, намален обем на кръвта, голяма операция, кръвна инфекция или голямо хеморагично събитие)
- ако сте склонни към подагра. В ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява екскрецията на пикочната киселина в урината, което може да предизвика пристъп на подагра
- ако имате ГбФД (глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна) недостатъчност (наследствено заболяване, което засяга червените кръвни клетки), тъй като повишените дози на ацетилсалициловата киселина може да доведат до хемолiza (разрушаване на червените кръвни клетки).
- ако приемате редовно редица болкоуспокояващи (особено комбинация от различни аналгетични лекарства). Вие сте с повишен риск от трайно бъбречно увреждане
- ако страдате от повишена активност на щитовидната жлеза, лека до умерена хипертония, захарен диабет, сърдечни заболявания, повишено очно налягане, уголемена простатна жлеза или чувствителност към някоя от съставките на приемани при кашлица/простуда лекарства като фенилефрин и ефедрин (симпатомиметици);
- ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза, което означава, че бъбреците не могат да отстранят правилно киселината от тялото. Това може да доведе до повишен риск от странични ефекти поради по-високите нива на псевдоефедрин в кръвта.
- ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мехурчета, спрете приема на Аспирин Комплекс Топла Напитка и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.
- Внезапна коремна болка или ректално кървене може да възникнат при употребата на Аспирин Комплекс Топла Напитка, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен Колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Аспирин Комплекс Топла Напитка и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.



- може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при Аспирин Комплекс Топла Напитка. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Аспирин Комплекс Топла Напитка и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.
- Съобщени са случаи на синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) след употребата на лекарства, съдържащи псевдоефедрин. Това са редки състояния, при които може да има намалено кръвоснабдяване на мозъка. Незабавно спрете да използвате Аспирин Комплекс Топла Напитка и незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на тези синдроми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Допинг

Спортистите трябва да знаят, че този лекарствен продукт може да предизвика положителна реакция на "анти-допингови" тестове.

Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст може да са особено чувствителни към псевдоефедрин и може да получат безсъние или да усещат неща, които не съществуват (халюцинации).

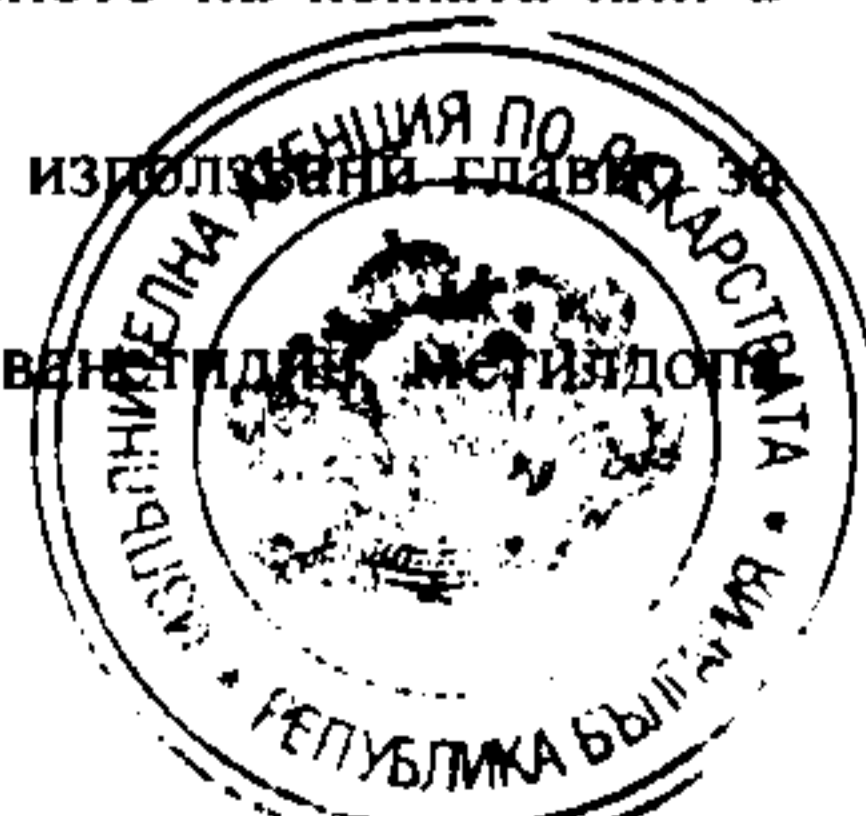
Деца и юноши

Съществува възможна връзка между ацетилсалициловата киселина и синдрома на Reye, когато се прилага в детска възраст и при юноши. Това е много рядко заболяване, което може да бъде фатално. Поради това, ацетилсалициловата киселина не трябва да се дава на деца и юноши на възраст под 16 години освен по съвет на лекар.

Други лекарства и Аспирин Комплекс Топла Напитка

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, особено когато използвате лекарства, съдържащи:

- метотрексат за лечение на тежко възпаление на ставите, рак и кожно заболяване псориазис. Не приемайте Аспирин Комплекс Топла Напитка, ако използвате метотрексат в дози от 15 mg или повече на седмица. Препоръчва се медицинско наблюдение, ако приемате метотрексат в дози под 15 mg на седмица.
- моноаминооксидазни инхибитори за лечение на депресия или болест на Паркинсон. Не взимай Аспирин Комплекс Топла Напитка, ако сте приемали такива лекарства през последните две седмици.
- вещества за инхибиране на кръвосъсирването или разтваряне на кръвни съсиреци
- вещества от групата, наречена нестероидни противовъзпалителни средства за лечение на болка, възпаление или ревматизъм
- Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) за лечение на депресия
- други вещества за лечение на депресия
- дигоксин за лечение на сърдечна недостатъчност или нарушен сърдечен ритъм
- вещества за понижаване на кръвната захар
- вещества за увеличаване отделянето на вода през бъбреците
- глюкокортикостероиди, приемани перорално или прилагани като инжекция или инфузия - с изключение на хидрокортизон, когато се използва като заместителна терапия. Глюкокортикостероидите могат да се използват за намаляване на възпалението на кожата или в случай на астма.
- ACE инхибитори, които са вещества с имена, завършващи на „прил“, използвани главно за лечение на високо кръвно налягане
- други вещества за лечение на високо кръвно налягане с имена като гванетидин, метилдопа или с имена, завършващи на „лол“
- валпоровеа киселина за лечение на епилепсията
- бензбромарон или пробенецид, използвани за лечение на подагра



- таблетки, съдържащи салбутамол, използвани за разширяване на дихателните пътища. Това не трябва да Ви попречи да използвате инхалатор, съдържащ салбутамол вместо предписаната доза.

Аспирин Комплекс Топла Напитка с храни, напитки и алкохол

Няма значение дали продуктът се приема със или без храна. Гранулите трябва да се добавят към чаша вода и добре да се разбъркат преди употреба.

Избягвайте алкохол, докато приемате ацетилсалицилова киселина, тъй като това може да увеличи риска от стомашно или чревно кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Аспирин Комплекс Топла Напитка по време на бременност и кърмене, тъй като липсват данни за безопасността на комбинацията от двете активни вещества.

Освен това, трябва да се има предвид, че ацетилсалициловата киселина:

- може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе, ако се приема от 20-та седмица на бременността.
- може да навреди на нероденото Ви дете или да повиши риска от усложнения по време на раждане, ако се приема през последния триместър от бременността.
- може да повлияе на склонността към кървене при Вас и Вашето бебе и да причини по-късно или по-дълго раждане от очакваното, когато се използва преди или по време на раждане.

Ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Продуктът принадлежи към група лекарства (НСПВС – нестероидни противовъзпалителни средства), които може да увредят фертилитета при жените. Този ефект е обратим при спиране на приема на лекарствения продукт.

Шофиране и работа с машини

Вашата способност да реагирате може да бъде намалена по време на лечението с Аспирин Комплекс Топла Напитка. Избягвайте да шофирате, ако това се отнася за вас. Рискът ще се увеличи допълнително, ако в същото време употребявате и алкохол. Имайте го предвид при дейности, изискващи повишено внимание.

Аспирин Комплекс Топла Напитка съдържа захароза

Този лекарствен продукт съдържа 2 g захароза (захар) в саше (еквивалентна на 0,17 хлебни единици ХЕ). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Ако вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Аспирин Комплекс Топла Напитка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни и юноши над 16 години:

- еднократна доза: 1 до 2 сашета.

Еднократната доза може да се повтори след период от 4 часа.

- максимална дневна доза: 6 сашета. Да не се превишава максималната дневна доза.

Начин на употреба

Изсипете съдържанието на едно или две сашета Аспирин Комплекс Топла Напитка в чаша с гореща, но не кипяща вода, и разбъркайте добре. Преди употреба, пероралната суспензия трябва да се охлади до подходяща за пиене температура. Незабавно изпийте цялото съдържание на



чашата. Внимание: гранулите не се разтварят напълно.

Продължителност на употреба

Не приемайте това лекарство повече от 3 дни, без да се посъветвате с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аспирин Комплекс Топла Напитка

Ако се подозира предозиране на този продукт, свържете се незабавно с лекар. Симптоми са главоболие, световъртеж, гърчове, гадене, шум в ушите, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), болка в гърдите, възбуда или недостиг на въздух.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Техните честоти не могат да бъдат оценени от наличните данни, т.е. те се определят като „с неизвестна честота“.

Възможни нежелани реакции, причинени от ацетилсалицилова киселина

Кажете незабавно на Вашия лекар или отидете до най-близката болница, ако забележите следните много сериозни нежелани реакции:

- Алергични реакции (като напр. затруднение в дишането, обрив с възможно понижаване на кръвното налягане), особено при астматици
- респираторно заболяване, обострено от аспирин (симптомите на съществуващо респираторно заболяване се влошават поради лекарството)
- Стомашни язви, които в изолирани случаи могат да доведат до перфорация
- Стесняване на червата, което трябва да се диагностицира от лекар (особено при продължително лечение)
- Стомашно-чревно кървене, което в изолирани случаи може да доведе до желязодефицитна анемия. Признаците на стомашно-чревно кървене са черни изпражнения или повръщане на кръв
- Бъбречно увреждане, бъбречна недостатъчност
- Хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки) при тежки форми на Г6ФД (глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна) недостатъчност
-

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- Повишен риск от кървене като кървене от устата, вагината или ануса
- Стомашно-чревен дискомфорт, като напр. болка в стомаха, нарушено храносмилане и възпаление на лигавицата на стомаха
- временно намалена чернодробна функция с повишени чернодробни ензими, наречени трансаминази
- замаяност
- шум в ушите (тинитус).

Леки нежелани реакции:

- гадене, повръщане, диария



Възможни нежелани реакции, причинени от псевдоефедрин

- сериозни състояния, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, известни като синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS)
Спрете незабавно употребата на Аспирин Комплекс Топла Напитка и потърсете спешно медицинска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на синдром на задна обратима енцефалопатия или синдром на обратима церебрална вазоконстрикция. Те включват:

- тежко главоболие с внезапно начало
- гадене
- повръщане
- обърканост
- гърчове
- промени в зрението

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции

- Повишено кръвно налягане, макар и не при контролирана хипертония;
- Реакции върху сърцето (напр. ускорена или неравномерна сърдечна дейност);
- Безсъние, рядко халюцинации и други прояви на стимулиране на централната нервна система;
- Задържане на урина, особено при пациенти с увеличена простата;
- Реакции върху кожата като обрив, копривна треска, сърбеж
- През първите 2 дни от лечението с Аспирин Комплекс Топла Напитка, може внезапно да Ви се повиши температурата, да се появи зачервяване на кожата или множество малки гнойни мехурчета (възможни симптоми на остра генерализирана екзантематозна пустулоза - AGEP). Вижте точка 2. Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на Аспирин Комплекс Топла Напитка и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ.
- Възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит)
- Намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия)

Леки нежелани реакции

- зачервяване
- сухота в устата

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аспирин Комплекс Топла Напитка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонната опаковка и сашетата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аспирин Комплекс Топла Напитка

Активните вещества са ацетилсалицилова киселина и псевдоефедринов хидрохлорид. Всяко саше съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина и 30 mg псевдоефедринов хидрохлорид. Другите съставки са захароза, хипромелоза, сукралоза, ванилов аромат и аромат мента-ментол-евкалипт (съдържа ментол и цинеол).

Как изглежда Аспирин Комплекс Топла Напитка и какво съдържа опаковката

Бели до жълтеникави гранули за перорална суспензия.

Този продукт се продава в опаковки, съдържащи 10 или 20 сашета. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Байер България ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер
1784 София
България

Производител

Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld – Wolfen, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Германия:	Aspirin Complex Heissgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Австрия:	Aspirin Complex Heissgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
България:	Аспирин Комплекс Топла Напитка 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия
Унгария:	Aspirin Complex Forró Ital 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Полша:	Aspirin Complex Hot
Румъния:	Aspirin Complex Hot Drink 500 mg / 30 mg Granule pentru suspensie orală

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2024

