

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

| | |
|--|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 20130297 |
| Разрешение № | 35961 / 22.12.2016 |
| Датум на издаване № | |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УНИРЕКС 75 mg диспергиращи се таблетки
UNIREX 75 mg dispersible tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа: 75 mg ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid).

Помощно вещество с известно действие: лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Диспергираща се таблетка.

Бяла, плоска таблетка със скосени ръбове с шампован надпис ASP 75 от едната страна и гладка от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- профилактика и като част от стандартната терапия на пациенти с миокарден инфаркт
- профилактика и като част от стандартната терапия на пациенти с нестабилна ангина пекторис
- профилактика на артериална тромбоемболия, след съдова хирургия (напр. коронарен байпас)
- вторична профилактика на исхемичен инсулт
- профилактика на релапс след миокарден инфаркт

УНИРЕКС 75 mg е показан при възрастни и деца над 16 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 16 години

Препоръчителна дозировка: по 1 таблетка (75 mg) дневно разтворена в чаша вода. За препоръчване е да се приема по време или веднага след хранене.

Дозирание при бъбречна недостатъчност

Дозата трябва да се намали при пациенти с бъбречна недостатъчност. При пациенти с гломерулна филтрация под 10 mL/min, УНИРЕКС 75 mg не бива да се прилага.

Дозирание при пациенти на диализа

След хемодиализа се препоръчва приемането на допълнителна доза.

Начин на приложение

Перорално приложение.

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и/или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Диспепсия, пептична язва на стомаха и/или дванадесетопръстника;
- Астма, назални полипи, ринити, уртикария;
- Заболявания свързани със забавено кръвосъсирване, хемофилия, тромбоцитопения ;
- Подагра;
- Дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата;
- Бременност и лактация;
- Една седмица преди и след хирургична интервенция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

УНИРЕКС 75 mg не бива да се приема от деца и подрастващи под 16 год., при варицела и други вирусни заболявания, поради опасност от синдрома на Рей. **УНИРЕКС 75 mg** може да се дава на деца под 16 год. само по изрично предписание на лекар.

Пациенти с астма или назални полипи са податливи към развитието на реакции на свръхчувствителност. Да се използва с внимание при алкохолизъм, чернодробна и бъбречна дисфункция, анемия и други заболявания на хемопоетичната система. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за повишаване риска от нежелани лекарствени реакции, ако приемат по 75 ml алкохолни концентрати дневно и ацетилсалицилова киселина.

УНИРЕКС 75 mg трябва да се използва с внимание при дехидратирани пациенти и при неконтролирана хипертония. Ацетилсалицилова киселина, както и останалите НСПВ лекарствени продукти, когато се използват във високи дози могат да намалят ефекта на антихипертензивните лекарства; високи дози **УНИРЕКС 75 mg** може да предизвика хемолитична анемия при пациенти с глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит; дефицит на витамин К – може да доведе до кървене.

УНИРЕКС 75 mg може да повлияе ефекта на инсулин и глюкагон при лечение на диабетно болни пациенти.

Ацетилсалициловата киселина проявява антиагрегантен ефект и може да повиши риска от кървене по време на и след хирургична интервенция.

УНИРЕКС 75 mg може обратимо да потисне способността за забременяване при жени във фертилна възраст.

Всяка таблетка **УНИРЕКС 75 mg** съдържа 27,5 mg лактоза. Този продукт е неподходящ за хора с лактозна, галактозна и глюкозна непоносимост.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Трябва да се избягва комбинирането на **УНИРЕКС 75 mg** и:

- антикоагуланти;
- хепарин;
- метотрексат.

С внимание трябва да се комбинира **УНИРЕКС 75 mg** и:

- антидиабетни (инсулин, сулфонилурейни);
- карбоанхидразни инхибитори;
- кортикостероиди;
- тиклопидин;
- урикозурични (бензбромарон, пробеницид);
- валпроена киселина;



- дигоксин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Ацетилсалицилова киселина е класифицирана в категория C/ D.

Ацетилсалициловата киселина преминава през плацентарната бариера. Приемът на УНИРЕКС 75mg по време на бременност може да повиши риска от кръвоизливи у майката и плода. Приемът в последното тримесечие на бременността може да доведе до преждевременно затваряне на дуктус артериозус, потискане на контракциите и удължаване на бременността.

Не се препоръчва приемането на УНИРЕКС 75 mg по време на бременността, освен ако не е изрично предписан от лекар.

Кърмене

Салицилатите се отделят в майчиното мляко в малки количества. УНИРЕКС 75 mg може да се приема от кърмещи жени само под лекарски контрол, поради опасност от нежелани реакции от страна на кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани нежелани ефекти върху способността за концентрация при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежелани реакции се базира на следващата информация за честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения

Редки: гадене и повръщане, диспепсия, гастрити, абдоминална болка, диария.

Много редки: стомашно-чревни улцерации (язви) и перфорация.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: нарушение функцията на черния дроб.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: бронхоспазъм, ринити

Нарушения на нервната система

Редки: главоболие, замаяност, световъртеж, шум в ушите, намален слух.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: намаляване на бъбречния кръвоток, намалена гломерулна филтрация

В ниски дози (1-2 g/ден), ацетилсалициловата киселина предизвиква хиперурицемия, докато във високи дози (5-6 g/ден) предизвиква хипоурицемия.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести: повишен риск от кръвоизливи, дължащи се на антиагрегантния ефект на ацетилсалициловата киселина

Много редки: апластична анемия, агранулоцитоза, тромбоцитопения

Нарушения на имунната система

Чести: уртикария, сърбеж

Много редки: задух, ангиоедем, анафилактичен шок, едем на Квинке

С неизвестна честота: синдром на *Stevens-Johnson*



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Еднократна перорална доза от 150 mg/kg може да предизвика гадене, повръщане и гастрити. При серумни салицилатни концентрации над 300 mg/L се развиват тинити и обратима загуба на слуха. Дози от порядъка на 300-500 mg/kg водят до тежка токсичност, включваща енцефалопатия, кома, хипотония, пулмонарна едема, гърчове, ацидемия, коагулопатия, церебрална едема и дисритмия. Рядко се наблюдава хепатотоксичност и бъбречна недостатъчност. Фатални случаи са описани при поемане на 10-30 g, следствие на респираторна недостатъчност и кардио-васкуларен колапс. Хроничното приемане на над 100 mg/kg /дневно за повече от 2 дни води до проявата на токсичност.

Лечение: прилага се активиран въглен (30 g въглен/240 ml вода) в доза 25-100 g за възрастни и 1 g/kg при деца. Стомашна промивка се прилага, когато е възможно осъществяването и в рамките на 1 час след приема, пациента е в съзнание без наличие на гърчове и със запазени дихателни рефлексии. Дехидратацията се коригира с вливане на 0.9% NaCl (10 - 20 ml/kg/час за 1 - 2 часа). При ацидоза интравенозно се прилага NaHCO₃. Пациенти с много високи кръвни нива на салицилат (1000 mg/L) са кандидати за хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхибитори на тромбоцитната агрегация, с изключение на хепарин, АТС код: B01AC06

Механизъм на действие

Основният механизъм на действие на ацетилсалициловата киселина е като инхибира ензима циклооксигеназа в разпада на арахидоновата киселина. Способността на ацетилсалициловата киселина необратимо да инхибира циклооксигеназата води до намален синтез на тромбоксан A₂ и инхибиране на тромбоцитната агрегация.

Фармакодинамични ефекти

Ацетилсалициловата киселина освен антиагрегантен ефект, проявява и антипиретичен, болкоуспокояващ и противовъзпалителен ефект.

Клинична ефикасност и безопасност

Ацетилсалициловата киселина в перорални дози обикновено от 0,3 до 1,0 g се прилага за лечение на болка и леки фебрилни състояния, като простуда и грип, за понижаване на температурата, както и за облекчаване на ставни и мускулни болки. Намира приложение и при лечение на остри и хронични възпалителни заболявания, като ревматоиден артрит, остеоартрит и анкилозиращ спондилит.

Педиатрична популация

Ацетилсалицилова киселина не се препоръчва за пациенти до 16 годишна възраст, поради риск от развитие на синдрома на Рей, освен в случаите на изрично лекарско предписание.

5.2 Фармакокинетични свойства



Абсорбция

Ацетилсалициловата киселина, след перорално приложение се резорбира бързо почти напълно (80-100%). В мукозата на стомашно-чревния тракт бързо се хидролизира до салицилат. Полуживотът на ацетилсалициловата киселина е 15-20 мин, след което бързо се хидролизира до салицилова киселина, чийто полуживот е дозо-зависим (от 2,5 до 7 часа – при ниски дози, до 19 часа при високи дози). Храната не повлиява бионаличността на нехидролизираната ацетилсалицилова киселина и салицилата, но забавя резорбцията.

Разпределение

Разпределя се бързо във всички тъкани и телесни течности. Обемът на разпределение е 0,15—0,2 L/kg. С плазмените протеини се свързва в 50-80%.

Биотрансформация

Ацетилсалициловата киселина се метаболизира в 99% до салицилпикочна киселина, салицил ацил глюкуронид, салицил фенолов глюкуронид, гентизова киселина, 2,3, дихидроксибензоена киселина и 2,3,5 трихидроксибензоена киселина.

Елиминиране

Ацетилсалициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно през бъбреците. Чрез алкализирание на урината може да се увеличи екскрецията само на салицилата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Пероралното LD₅₀ при плъхове е 1500 mg/kg.

Ацетилсалициловата киселина не проявява мутагенен и карциногенен потенциал при експерименти с мишки и плъхове. Ацетилсалициловата киселина предизвиква хромозомни аберации при култивирани фибробласти. Ин витро повлиява ДНК: в ниски концентрации взаимодейства с фосфатните групи в А-Т връзката, а при високи концентрации - с G-C връзката. Има данни, че във високи дози ацетилсалициловата киселина е тератогенна при мишки, плъхове, кучета, котки и маймуни. Няма данни за тератогенност на ацетилсалициловата киселина при хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Царевично нишесте
Лактоза монохидрат
Захарин натрий
Безводна лимонена киселина
Калциев карбонат
Талк
Натриев лаурил сулфат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

Период на използване след първо отваряне на опаковката – 6 месеца

6.4 Специални условия на съхранение



Да се съхранява на сухо място, недостъпно за деца, при температура до 25°C.
Да не се употребява след изтичане срока на годност.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

100 таблетки в пластмасова опаковка със защитена капачка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Да не противоречат на начина на съхранение.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НАТУРПРОДУКТ ООД

бул. "Христофор Колумб" № 64, 1592 София, България

Тел.: 02/979 12 19; факс: 02/971 12 17

e-mail: kaltchev@naturpro.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20130297

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

07.10.2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

