

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

УПСАРИН УПСА З ВІТАМІНОМ С
(UPSARIN UPSA WITH VITAMIN C)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка шипуча містить ацетилсаліцилової кислоти 330 мг, аскорбінової кислоти (вітаміну С) 200 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, повідон, натрію бензоат (Е 211).

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: білі таблетки з рискою для поділу, зі скошеними краями, розчинні у воді з утворенням шипучої реакції.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Ацетилсаліцилова кислота, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B A51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацетилсаліцилова кислота належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) зі знеболювальними, жарознижувальними та протизапальними властивостями. Механізм її дії полягає у необоротному пригніченні ферменту циклооксигенази, який бере участь у синтезі простагландинів.

Ацетилсаліцилова кислота також пригнічує агрегацію тромбоцитів шляхом блокади тромбоцитарного синтезу тромбосану А₂.

Фармакокінетика.

Ацетилсаліцилова кислота швидко і майже повністю всмоктується при пероральному застосуванні. Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються через 15-40 хвилин.

Біодоступність ацетилсаліцилової кислоти залежить від дози: вона складає приблизно 60 % для доз нижче 500 мг та 90 % – для доз вище 1 г, що спричинено насиченням печінкового гідролізу.

Ацетилсаліцилова кислота зазнає швидкого гідролізу з утворенням саліцилової кислоти (метаболіту, що також є активним).

Ацетилсаліцилова та саліцилова кислоти швидко розподіляються у всіх тканинах. Ці кислоти проникають через плацентарний бар'єр та у грудне молоко.

Саліцилова кислота значною мірою зв'язується білками плазми крові (90 %).

Період напіввиведення з плазми крові становить 15-20 хвилин для ацетилсаліцилової кислоти та 2-4 години – для саліцилової кислоти.

Ацетилсаліцилова кислота переважно зазнає метаболізму в печінці. Вона виводиться в основному із сечею у вигляді саліцилової кислоти та глюкуронових кон'югатів та у формі саліцилсечової та гентезинової кислот.

Аскорбінова кислота добре всмоктується у травному тракті. Якщо її потрапляння в організм перевищує необхідну кількість, надлишок виводиться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування больового синдрому слабкої та середньої інтенсивності та/або гарячки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів, аскорбінової кислоти або до будь-якого компонента препарату.

Бронхіальна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або інших НПЗЗ в анамнезі.

Шлунково-кишкові виразки.

Геморагічний діатез.

Ризик кровотечі.

Тяжкі захворювання нирок, виражена ниркова недостатність.

Сечокам'яна хвороба.

Виражена печінкова недостатність.

Виражена серцева недостатність.

Схильність до тромбозів, тромбофлебіт.

Цукровий діабет.

Комбінація з метотрексатом у дозуванні 20 мг/тиждень або більше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

III триместр вагітності у дозуванні понад 100 мг на добу.

Комбінація пероральних антикоагулянтів з протизапальними дозами (≥ 1 г на прийом та/або ≥ 3 г на добу) або знеболювальними чи жарознижуючими дозами (≥ 500 мг на прийом та/або < 3 г на добу) ацетилсаліцилової кислоти.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ризики взаємодій, пов'язаних з тромбоцитарним антиагрегантним ефектом.

При застосуванні препарату з препаратами, які мають тромбоцитарні антиагрегантні властивості (абциксимаб, аспірин, клопідогрел, епопростенол, ептіфібатид, ілопрост та ілопрост трометамол, тирофібан і тиклопідин) збільшується ризик виникнення кровотечі.

Застосування декількох тромбоцитарних антиагрегантів збільшує ризик кровотеч, як і їх поєднання з гепарином і молекулами, спорідненими також з пероральними антикоагулянтами та іншими тромболітиками. Це необхідно враховувати при застосуванні препарату. Пацієнт повинен перебувати під постійним наглядом лікаря.

Протипоказані комбінації (див. розділ «Протипоказання»).

Пероральні антикоагулянти

Протизапальні дози (≥ 1 г на прийом і/або ≥ 3 г на добу), або знеболювальні чи жарознижуючі дози (≥ 500 мг на прийом і/або < 3 г на добу) ацетилсаліцилової кислоти, через підвищений ризик кровотечі, особливо в разі гастродуоденальної виразки в анамнезі.

Метотрексат, при застосуванні в дозах більше 20 мг/тиждень

Протизапальні дози (≥ 1 г на прийом і/або ≥ 3 г на добу), або знеболювальні чи жарознижуючі дози (≥ 500 мг на прийом і/або < 3 г на добу) ацетилсаліцилової кислоти, через підвищення токсичності, зокрема гематологічної, метотрексату (зниження його ниркового кліренсу протизапальними препаратами).

Не рекомендовані комбінації.

Пероральні антикоагулянти

Застосування знеболювальних або жарознижуючих доз ацетилсаліцилової кислоти (≥ 500 мг на прийом і/або < 3 г на добу), і навіть при відсутності гастродуоденальної виразки в анамнезі, оскільки можливе збільшення ризику кровотеч.

Пероральні антикоагулянти

Застосування антиагрегантних доз ацетилсаліцилової кислоти (від 50 до 375 мг на добу) і у випадках гастродуоденальної виразки в анамнезі, оскільки існує підвищений ризик кровотечі, особливо в разі гастродуоденальної виразки в анамнезі. Необхідний контроль, зокрема часу кровотечі.

Нестероїдні протизапальні препарати

Протизапальні дози (≥ 1 г на прийом і/або ≥ 3 г на добу), або знеболювальні чи жарознижуючі дози (≥ 500 мг на прийом і/або < 3 г в день) ацетилсаліцилової кислоти – збільшений ризик утворення виразок і шлунково-кишкової кровотечі.

Клопідогрел (крім затверджених показань для даної комбінації у гострій фазі коронарного синдрому)

Збільшення ризику кровотечі через сумачію антиагрегантної тромбоцитарної дії.

Глюкокортикоїди (за винятком гідрокортизону як замісної терапії)

Протизапальні дози ацетилсаліцилової кислоти (≥ 1 г на прийом і/або ≥ 3 г на добу) – збільшення ризику кровотечі.

Гепарини з низькою молекулярною масою (і подібні) та нефракціоновані гепарини: застосування лікувальних доз і/або призначення пацієнтам літнього віку

Протизапальні дози (≥ 1 г на прийом і/або ≥ 3 г на добу) або знеболювальні або жарознижуючі дози (≥ 500 мг на прийом і/або < 3 г на добу) ацетилсаліцилової кислоти – підвищений ризик кровотечі (пригнічення функції тромбоцитів) і пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки ацетилсаліциловою кислотою.

Рекомендовано застосовувати інший протизапальний, аналгетичний чи жарознижуючий лікарський засіб.

Пеметрексед

У пацієнтів зі слабкою-середньою нирковою функцією (кліренс креатиніну становить 45-80 мл/хв) існує ризик посилення токсичності пеметрекседу (зниження його ниркового кліренсу ацетилсаліциловою кислотою у протизапальних дозах, тобто ≥ 1 г на прийом і/або ≥ 3 г на добу).

Тиклопідин

Збільшення ризику кровотечі через сумачію антиагрегантної тромбоцитарної дії. Якщо такої комбінації неможливо уникнути, необхідний строгий клінічний контроль.

Урикозурики (бензбромарон, пробенецид)

Зниження урикозуричного ефекту через конкуренцію виведення сечової кислоти в ниркових каналцях.

Комбінації, що вимагають застереження при застосуванні.

Клопідогрел (у затверджених показаннях для цієї комбінації у гострій фазі коронарного синдрому)

Збільшення ризику кровотечі через сумачію антиагрегантної тромбоцитарної дії. Необхідний клінічний нагляд.

Діуретики

Протизапальні дози (≥ 1 г на прийом і/або ≥ 3 г на добу) або знеболювальні чи жарознижуючі дози (≥ 500 мг на прийом і/або < 3 г на добу) ацетилсаліцилової кислоти: можлива гостра ниркова недостатність у дегідратованого пацієнта через зниження клубочкової фільтрації, вторинне щодо зниження синтезу ниркових простагландинів. Можливе зменшення антигіпертензивного ефекту.

Необхідно компенсувати втрату рідини у пацієнта та здійснювати моніторинг функції нирок на початку лікування.

Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту та антагоністи рецепторів ангіотензину II

Протизапальні дози (≥ 1 г на прийом і/або ≥ 3 г на добу) або знеболювальні чи жарознижуючі дози (≥ 500 мг на прийом і/або < 3 г в день) ацетилсаліцилової кислоти: можлива гостра ниркова недостатність у дегідратованого пацієнта, через зниження клубочкової фільтрації, вторинне щодо зниження синтезу ниркових простагландинів. Можливе зменшення антигіпертензивного ефекту. Необхідно компенсувати втрату рідини у пацієнта та здійснювати моніторинг функції нирок на початку лікування.

Метотрексат, що застосовується у дозах, менших або рівних 20 мг/тиждень

Протизапальні дози (≥ 1 г на прийом і/або ≥ 3 г на добу) або знеболювальні чи жарознижуючі дози (≥ 500 мг на прийом і/або < 3 г на добу) ацетилсаліцилової кислоти – підвищення токсичності метотрексату, зокрема гематологічної (зниження його ниркового кліренсу протизапальними препаратами).

Необхідний щотижневий контроль аналізу крові протягом перших тижнів комбінованого лікування, посилений медичний нагляд за пацієнтом та в разі порушення (навіть незначного) функції нирок і у пацієнтів літнього віку.

Метотрексат, що застосовується у дозах, більших або рівних 20 мг/тиждень

При застосуванні антиагрегантних тромбоцитарних доз ацетилсаліцилової кислоти (від 50 до 375 мг на добу) – збільшення токсичності метотрексату, зокрема гематологічної (зниження його ниркового кліренсу протизапальними препаратами).

Необхідний щотижневий контроль аналізу крові протягом перших тижнів комбінованого лікування, посилений медичний нагляд за пацієнтом та в разі порушення (навіть незначного) функції нирок і у пацієнтів літнього віку.

Пеметрексед

У пацієнтів з нормальною функцією нирок, існує ризик збільшення токсичності пеметрекседу (зниження його ниркового кліренсу при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти у протизапальних дозах, тобто ≥ 1 г на прийом і/або ≥ 3 г на добу). Необхідний біологічний контроль функції нирок.

Місцеві шлунково-кишкові препарати, антациди і вугілля

Зниження всмоктування в шлунково-кишковому тракті ацетилсаліцилової кислоти.

Застосування антацидів або активованого вугілля можливе з проміжком часу не менше 2 годин після прийому ацетилсаліцилової кислоти.

Комбінації, які слід враховувати.

Пероральні антикоагулянти

Для антиагрегантних доз ацетилсаліцилової кислоти (від 50 мг до 375 мг/добу).

Підвищений ризик кровотечі, особливо в разі гастродуоденальної виразки.

Нестероїдні протизапальні препарати

При застосуванні антиагрегантних доз ацетилсаліцилової кислоти (від 50 до 375 мг/добу) – підвищений ризик виникнення виразки і шлунково-кишкової кровотечі.

Глюкокортикоїди (за винятком гідрокортизону як замісної терапії)

При застосуванні знеболюючих або жарознижуючих доз ацетилсаліцилової кислоти (≥ 500 мг на прийом і/або < 3 г на добу) – можливе збільшення ризику кровотечі.

Гепарини з низькою молекулярною масою (і подібні) та нефракціоновані гепарини: застосування лікувальних доз і/або призначення пацієнтам літнього віку

При застосуванні антиагрегантних доз ацетилсаліцилової кислоти (від 50 до 375 мг/добу) – підвищений ризик кровотеч (пригнічення функції тромбоцитів) і пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки ацетилсаліциловою кислотою.

Гепарини з низькою молекулярною масою (і подібні) та нефракціоновані гепарини: профілактичні дози

Комбіноване застосування лікарських засобів, що діють на різних рівнях гемостазу, збільшує ризик кровотечі. Це необхідно враховувати при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти у комбінації з гепаринами у профілактичних дозах (з низькою молекулярною масою і подібні або нефракціоновані гепарини) незалежно від дози, пацієнтам віком до 65 років. Необхідний також клінічний і лабораторний контроль.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамін, пароксетин, сертралін)

Збільшення ризику кровотеч.

Підвищений ризик розвитку кровотечі.

Одночасне застосування ібупрофену перешкоджає незворотному інгібуванню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів, які мають ризик серцево-судинних захворювань, може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.

Аскорбінова кислота зменшує токсичність сульфаніламідних препаратів, знижує дію гепарину та непрямих антикоагулянтів, сприяє засвоєнню заліза, підвищує всмоктування пеніциліну, посилює ефект побічної дії саліцилатів (ризик виникнення кристалурії).

Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, глюкокортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси вітаміну С в організмі. При одночасному застосуванні аскорбінова кислота зменшує хронотропну дію ізопреналіну; при застосуванні у високих дозах – підвищує виведення мексилетину нирками. Барбітурати та примідон підвищують виведення аскорбінової кислоти із сечею. Аскорбінова кислота знижує терапевтичну дію нейролептиків (похідних фенотіазину), канальцеву реабсорбцію амфетаміну і трициклічних антидепресантів. Прийом аскорбінової кислоти разом із дефероксаміном підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Аскорбінову кислоту можна приймати через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. При високих дозах аскорбінова кислота впливає на резорбцію вітаміну В₁₂. Аскорбінова кислота підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів.

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати при:

- порушеннях кровообігу (наприклад, захворювання судин нирок, застійна серцева недостатність, зменшення об'єму циркулюючої крові, масивні хірургічні втручання, сепсис або значні крововтрати), оскільки ацетилсаліцилова кислота може додатково підвищувати ризик пошкодження нирок та спричиняти гостру ниркову недостатність. У хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази ацетилсаліцилова кислота може спричиняти гемоліз або гемолітичну анемію. Факторами, що підвищують ризик гемолізу, є, наприклад, застосування високих доз, пропасниця або гострі інфекції. Пацієнтам, схильним до кальцій-оксалатного нефролітіазу або тим, які страждають на нирковокам'яну хворобу, що рецидивує, аскорбінову кислоту слід застосовувати з обережністю;
- гіперчутливості до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також при наявності алергії на інші речовини;
- шлунково-кишкових виразках в анамнезі, у тому числі при хронічній чи рецидивуючій виразковій хворобі або шлунково-кишкових кровотечах в анамнезі. Шлунково-кишкові кровотечі або виразки/перфорації можуть виникнути в будь-який час під час лікування ацетилсаліциловою кислотою без попередніх симптомів або наявності їх в анамнезі. Відносний ризик зростає у пацієнтів літнього віку та у пацієнтів з низькою масою тіла;

- одночасному застосуванні антикоагулянтів;
- порушеннях функції нирок та/або печінки.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербіжем, набряком слизової оболонки та поліпозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у хворих із гіперчутливістю до НПЗЗ на тлі лікування препаратом можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми.

При хірургічних операціях (у тому числі стоматологічних) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити ймовірність появи/посилення кровотечі, що зумовлено пригніченням агрегації тромбоцитів протягом деякого часу після застосування ацетилсаліцилової кислоти. З обережністю застосовувати жінкам із метрорагією або менорагією (ризик підвищення об'єму та тривалості менструації).

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри в пацієнтів, у яких знижене виведення сечової кислоти.

1 шипуча таблетка препарату містить 485 мг натрію, що слід враховувати пацієнтам, які дотримуються низькосольової дієти.

При прийомі високих доз та тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями нирок легкого та помірного ступеня в анамнезі. Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією.

Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Одночасний прийом препарату з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати таблетки лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні в крові вмісту глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Оскільки аскорбінова кислота чинить легку стимулюючу дію, препарат не рекомендується приймати наприкінці дня.

Довготривале застосування у високих дозах аскорбінової кислоти може прискорювати її власний метаболізм, через що після відміни лікування може виникнути парадоксальний гіповітаміноз.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу. Не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, які містять ацетилсаліцилову кислоту та вітамін С. З обережністю слід застосовувати препарат при поліцитемії, лейкемії.

Тривале застосування анагетиків може призводити до появи головного болю.

Можуть бути хибнонегативними результати дослідження наявності прихованої крові у калі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати у період вагітності тільки у випадку, коли інші лікарські засоби не є ефективними. Саліцилати можна застосовувати під час вагітності тільки після оцінки співвідношення ризик/користь.

Протягом I та II триместру вагітності препарати, що містять ацетилсаліцилову кислоту, призначати не слід, крім випадків крайньої необхідності. Якщо препарати, що містять ацетилсаліцилову кислоту, застосовують жінки, які планують вагітність, а також вагітні протягом I та II триместру вагітності, їх дози мають бути такими низькими, а курс лікування таким короткочасним, наскільки це можливо. Застосування саліцилатів у I триместрі вагітності у деяких ретроспективних епідеміологічних дослідженнях асоціювалося з підвищеним ризиком розвитку вроджених вад (палатосхіз («вовча паща»), вади серця, гастрошизис). Проте при довготривалому застосуванні препарату у терапевтичних дозах, що перевищували 150 мг/добу, цей ризик виявився низьким: у результаті дослідження, проведеного на 32000 пар «мати-дитина», не виявлено зв'язку між застосуванням препарату та збільшенням ризику вроджених вад.

Згідно з попередніми оцінками, при довготривалому застосуванні препарату не рекомендується приймати ацетилсаліцилову кислоту у дозі, що перевищує 150 мг/добу.

У III триместрі вагітності прийом саліцилатів у високих дозах (понад 300 мг/добу) може призвести до переносування вагітності та послаблення переймів під час пологів, а також до кардіопульмональної токсичності (передчасного закриття ductus arteriosus) або порушення ниркової функції у плода, що може прогресувати до ниркової недостатності зі зменшенням кількості амніотичної рідини. Інгібітори синтезу простагландину, що застосовуються наприкінці вагітності, можуть спричиняти у матері та плода підвищення часу кровотечі через антиагрегантний ефект, що може виникати навіть при застосуванні дуже низьких доз.

Застосування ацетилсаліцилової кислоти у великих дозах незадовго до пологів може призвести до внутрішньочерепних кровотеч, особливо у недоношених дітей.

Таким чином, крім надзвичайно особливих випадків, обумовлених кардіологічними або акушерськими медичними показаннями з використанням спеціального моніторингу, застосування ацетилсаліцилової кислоти протягом III триместру вагітності протипоказане.

Оскільки ацетилсаліцилова кислота проникає у грудне молоко, не рекомендується застосування лікарського засобу у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не відзначалося впливу на здатність керувати автомобілем або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Повністю розчинити таблетку у великій склянці води та одразу випити.

Препарат застосовують дорослим та дітям старше 15 років.

Дорослі та діти з масою тіла понад 50 кг (приблизно 15 років і старше): максимальна рекомендована добова доза становить 3 г ацетилсаліцилової кислоти, тобто 9 шипучих таблеток на добу.

Разова доза становить 2 шипучі таблетки. У разі необхідності прийом дози можна повторити через 4 години.

Пацієнти літнього віку.

Рекомендована максимальна добова доза становить 2 г ацетилсаліцилової кислоти, тобто 6 шипучих таблеток на добу.

Разова доза становить 1 шипучу таблетку. У разі необхідності прийом дози можна повторити не раніше ніж через 4 години. У випадку більш інтенсивного болю чи пропасниці можна прийняти 2 шипучі таблетки, але не перевищуючи дози 6 шипучих таблеток на добу.

Частота прийомів.

Регулярні прийоми дозволяють уникати коливань ступеня болю та пропасниці:

- у дітей віком від 15 років слід дотримуватися регулярного інтервалу між прийомами як удень, так і вночі, бажано 6 годин, але не менше 4 годин;
- у дорослих інтервал між прийомами повинен становити не менше 4 годин.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. Необхідно пам'ятати, що ацетилсаліцилову кислоту слід приймати не більше 3 днів для лікування гарячки та не більше 5 днів для лікування болю.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 15 років. Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла. При деяких вірусних захворюваннях, особливо при грипі А, грипі В та вітряній віспі існує ризик розвитку синдрому Рея, який є дуже рідкісною, але небезпечною для життя хворобою, що потребує невідкладного медичного втручання. Ризик може бути підвищеним, якщо ацетилсаліцилова кислота застосовується як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо вказані стани супроводжуються тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея.

Передозування.

Передозування саліцилатів можливе через хронічну інтоксикацію, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також через гостру інтоксикацію, яка загрожує життю (передозування), і причинами якої можуть бути, наприклад, випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування.

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки його ознаки неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм, зустрічається зазвичай тільки після прийому великих доз.

Симптоми. Помірна інтоксикація може супроводжуватися підвищенням частоти дихання, гіпервентиляцією, дихальним алкалозом, лужною реакцією сечі, посиленням потовиділенням, нудотою, блюванням. Інтоксикація тяжкого та середнього ступеня супроводжується дихальним алкалозом з розвитком компенсаторного метаболічного ацидозу, ацидемією, ацидурією, гіперпірексією; з боку дихальної системи: від гіпервентиляції, некардіогенного набряку легень до зупинки дихання та асфіксії; з боку серцево-судинної системи: від порушення серцевого ритму та артеріальної гіпотензії до зупинки серця; зневоднення, олігурія, ниркова недостатність, порушення метаболізму глюкози, кетоз, шлунково-кишкові кровотечі; гематологічні зміни від пригнічення агрегації тромбоцитів до коагулопатії; з боку нервової системи: токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС, що може проявлятися у вигляді млявості, пригнічення свідомості, коми та епілептичних нападів. У літературі повідомлялося про гостре та хронічне передозування, спричинене аскорбіною кислотою. Передозування аскорбіною кислотою може призводити до окислювального гемолізу у хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, при дисемінованому внутрішньосудинному згортанні крові, а також при підвищеному рівні оксалатів у сироватці крові та сечі. Було виявлено, що підвищений рівень оксалатів призводить до відкладення кальцію у хворих, які перебувають на діалізі. Крім того, є кілька повідомлень про те, що високі дози вітаміну С як при пероральному, так і при внутрішньовенному застосуванні можуть провокувати утворення кальцій-оксалатних конкрементів у нирках, розвиток кальцій-оксалатної кристалурії у схильних до підвищеної кристалізації солей пацієнтів, розвиток тубулоінтерстиційної нефропатії, а також гострої ниркової недостатності через утворення каменів у нирках. Також симптомами є порушення рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може відзначатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150-300 мкг/мл. Серйозніші побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 300 мкг/мл.

Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнятися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Найбільш загальним показником для дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість стану не може бути оцінена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові. Абсорбція ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися у зв'язку з затримкою шлункового вивільнення, формуванням конкрементів у шлунку або при прийомі препарату у формі таблеток, вкритих кишково-розчинною оболонкою.

Лікування. Лікування інтоксикації, спричиненої передозуванням ацетилсаліцилової кислоти, визначається ступенем тяжкості, клінічними симптомами та забезпечується стандартними методами, які застосовують при отруєнні. Усі застосовані заходи слід спрямовувати на прискорення видалення препарату та відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу. Застосовувати активоване вугілля, форсований лужний діурез. Залежно від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводити інфузійне введення розчинів електролітів. При серйозних отруєннях показаний гемодіаліз.

Побічні реакції.

Шлунково-кишкові розлади: диспепсія, біль у епігастральній ділянці та абдомінальний біль, печія, діарея, нудота, блювання, спазми шлунка; в окремих випадках – запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові кровотечі і перфорації з відповідними лабораторними та клінічними проявами.

Рідко – транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки.

Система крові: підвищений ризик розвитку кровотеч: інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен, пурпура; рідко або дуже рідко – серйозні кровотечі, такі як шлунково-кишкові кровотечі (криваве блювання, мелена) та мозкові геморагії (особливо у пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які у поодиноких випадках могли потенційно загрожувати життю.

Кровотечі можуть призвести до гострої та хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія.

Алергічні реакції: висипання, кропив'янка, набряк Квінке, свербіж, риніт, закладеність носа, екзема і дуже рідко – анафілактичний шок, некардіогенний набряк легень, синдром Рея.

У хворих на бронхіальну астму можливе збільшення частоти виникнення бронхоспазму; алергічних реакцій від незначного до помірного ступеня, які потенційно вражають шкіру, дихальну систему, шлунково-кишковий тракт та серцево-судинну систему.

Нервова система: головний біль, вертиго, підвищена втомлюваність, відчуття зниження слуху, запаморочення і дзвін у вухах, що може свідчити про передозування.

Інші: відчуття жару.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливі: пошкодження гломерулярного апарату нирок, утворення уратних та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовидільних шляхах, ниркова недостатність; пошкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету; дистрофія міокарда; тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, гемолітична анемія; зниження проникності капілярів (можливе погіршення трофіки тканин, підвищення артеріального тиску); дисбактеріоз ротової порожнини; порушення обміну цинку, міді. У хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази тяжкого ступеня повідомлялося про гемоліз та розвиток гемолітичної анемії.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в щільно закритій тубі для запобігання проникненню вологи.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 таблеток у тубі, 1 або 2 туби у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

УПСА САС, Франція/UPSA SAS, France.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція/979, avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, France;

304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франція/304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France.

Дата останнього перегляду.

У разі виникнення питань щодо безпеки лікарського засобу просимо звертатися до представника заявника:

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»

08132, Україна, Київська область,

м. Вишневе, вул. Чорновола, 43.

Тел.: 044 593 33 55,

факс: 044 593 33 54.

Електронна адреса: DrugSafety@deltaswiss.eu