

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

УПСАРИН УПСА 500 мг

(UPSARIN UPSA 500 mg)

Склад:

діюча речовина: ацетилсаліцилова кислота;

1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, натрію цитрат безводний, натрію карбонат безводний, аспартам (Е 951), повідон (К30), кросповідон, ароматизатор апельсиновий.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

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

Фармакотерапевтична група. Аналгетики і антипіретики. Код АТХ N02B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Чинить анальгезуючу, протизапальну, жарознижувальну дію. Ацетилсаліцилова кислота завдяки необоротному інгібуванню ферменту циклооксигенази (ЦОГ) гальмує біосинтез простагландинів. В осередку запалення зменшує проникність капілярів, знижує активність гіалуронідази, обмежує енергетичне забезпечення запального процесу шляхом гальмування утворення АТФ. Знижує збудження центрів терморегуляції і больової чутливості. Крім того, ацетилсаліцилова кислота інгібує агрегацію тромбоцитів шляхом блокування тромбоцитами синтезу тромбосану А2.

Препарат випускається у формі шипучих таблеток із буферними властивостями, що зменшує подразнювальну дію ацетилсаліцилової кислоти на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту.

Фармакокінетика.

Шипучі розчинні таблетки препарату всмоктуються швидше, ніж звичайні таблетки.

Максимальна концентрація ацетилсаліцилової кислоти в плазмі крові спостерігається через 15 – 40 хвилин після застосування. Біодоступність ацетилсаліцилової кислоти змінюється залежно від дози: вона становить приблизно 60 % при застосуванні менше 500 мг і 90 % при застосуванні більше 1 г у зв'язку з насиченням процесу гідролізу в печінці. Ацетилсаліцилова кислота швидко гідролізується з утворенням саліцилової кислоти, яка також має фармакологічну активність. Ацетилсаліцилова кислота та саліцилова кислота швидко розподіляються по всіх тканинах організму. Ці кислоти проникають крізь плацентарний бар'єр, а також потрапляють у грудне молоко. Саліцилова кислота інтенсивно зв'язується з білками плазми крові (90 %). Період напіввиведення з плазми крові ацетилсаліцилової кислоти становить 15 – 20 хвилин, а саліцилової кислоти 2 – 4 години.

Ацетилсаліцилова кислота метаболізується, головним чином, у печінці і виводиться в основному із сечею у вигляді саліцилової, саліцилурової, гентесової кислот і глюкуронідів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування головного болю, зубного болю; болю у м'язах та суглобах; болю у спині.

Для симптоматичного полегшення болю та гарячки при застудних захворюваннях.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або до будь-якого компонента препарату; фенілкетонурія, оскільки препарат містить аспартам; метаболічний або дихальний алкалоз, гіпокальціємія, зниження кислотності шлункового соку, оскільки препарат містить натрію гідрокарбонат та кислоту лимонну безводну; бронхіальна астма, що зумовлена застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або іншими нестероїдними протизапальними засобами; загострення виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки; уроджені (гемофілія) або набуті геморагічні захворювання; підвищений ризик кровотеч; тяжка печінкова недостатність; тяжка ниркова недостатність; тяжка серцева недостатність, резистентна до лікування; одночасне застосування з метотрексатом у дозах понад 20 мг/тиждень; одночасне застосування високих доз препарату з непрямими антикоагулянтами, особливо при лікуванні ревматичних хвороб; III триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ацетилсаліцилова кислота підвищує плазмову концентрацію дигоксину через зменшення виведення нирками, застосування високих доз ацетилсаліцилової кислоти підсилює дію гіпоглікемічних препаратів за рахунок її гіпоглікемічної дії та витіснення сульфонілсечовини зі зв'язку з білками плазми крові, а також ацетилсаліцилова кислота підсилює дію деяких протисудомних препаратів, таких як вальпроєва кислота та фенітоїн; підсилює токсичність вальпроєвої кислоти внаслідок витіснення зі зв'язаного з білками стану, при одночасному застосуванні з алкоголем підвищує ушкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і збільшує тривалість кровотечі внаслідок адитивного ефекту.

Ацетилсаліцилова кислота подібно до інших нестероїдних протизапальних препаратів, а також

тиклопідину, клопідогрелю, трофібану може чинити антиагрегантну дію на тромбоцити. Одночасне застосування різних препаратів, що гальмують агрегацію тромбоцитів, можуть підвищити ризик розвитку геморагічних явищ.

Одночасне застосування з гепарином або іншими антикоагулянтами потребує постійного спостереження за хворими.

При застосуванні з селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі внаслідок можливого ефекту синергізму.

Препарати, що в своєму складі містять натрію гідрокарбонат, сприяють підвищенню ниркового кліренсу кислотовмісних сполук, таких як саліцилати та барбітурати, тетрацикліни (особливо доксициклін), літій.

Підвищення лужності сечі сприяє збільшенню періоду напіввиведення лужних лікарських засобів, таких як симпатоміметики, та може спричинити токсичні ефекти внаслідок зниження виведення із сечею ефедрину, амфетамінів, флекаїніду, мекаміламіну.

Взаємодії лимонної кислоти: цитратні солі збільшують всмоктування алюмінію зі шлунково-кишкового тракту, особливо у хворих із порушеною функцією нирок.

Комбінації, що протипоказані.

Пероральні антикоагулянти. У комбінації з протизапальними (≥ 1 г/прийом та або ≥ 3 г/добу) або з аналгетичними чи антипіретичними дозами (≥ 500 мг/прийом та або < 3 г/добу) ацетилсаліцилової кислоти антикоагулянти витискаються із сполук з білками плазми крові. Збільшення ризику кровотеч, особливо у пацієнтів із виразковою хворобою шлунка чи дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Метотрексат у дозах понад 20 мг/тиждень. У комбінації з протизапальними або з аналгетичними чи антипіретичними дозами ацетилсаліцилової кислоти підвищується гематологічна токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми крові).

Небажані комбінації.

Ацетазоламід. У комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти підвищується частота побічних ефектів і особливо метаболічного ацидозу, обумовленого зниженням елімінації ацетилсаліцилової кислоти через взаємодію з ацетазоламідом.

Анагрелід. Збільшення ризику кровотеч.

Пероральні антикоагулянти. У комбінації з аналгетичними чи антипіретичними або антиагрегантними дозами (від 50 до 375 мг/добу) ацетилсаліцилової кислоти збільшується ризик кровотеч, тому необхідно контролювати показники згортання крові і особливо тривалість кровотечі.

Інші нестероїдні протизапальні препарати. У комбінації з протизапальними або аналгетичними чи антипіретичними дозами ацетилсаліцилової кислоти збільшується ризик виникнення виразки шлунка та дванадцятипалої кишки і шлунково-кишкових кровотеч.

Клопідогрель (окрім схвалених для цієї комбінації показань у пацієнтів із гострим

коронарним синдромом). Збільшується ризик кровотеч внаслідок антиагрегантного впливу на тромбоцити.

Глюкокортикоїди (за винятком замісної гормональної терапії гідрокортизоном). У комбінації з протизапальними дозами ацетилсаліцилової кислоти збільшується ризик кровотеч.

Гепарини. У комбінації з протизапальними або з аналгетичними чи антипіретичними дозами ацетилсаліцилової кислоти збільшується ризик кровотеч (інгібування функції тромбоцитів та ушкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту).

Пеметрексед. У комбінації з протизапальними дозами ацетилсаліцилової кислоти у пацієнтів із порушеннями функції нирок легкого та помірного ступенів тяжкості підвищується ризик токсичності пеметрекседу за рахунок зниження його ниркового кліренсу.

Тикагрелор (окрім схвалених для цієї комбінації показань при гострих коронарних синдромах). Збільшується ризик кровотеч внаслідок антиагрегантного впливу на тромбоцити.

Тиклопідин. Збільшується ризик кровотеч внаслідок антиагрегантного впливу на тромбоцити.

Урикозуричні засоби (бензбромарон, пробенецид). Зниження урикозуричного ефекту за рахунок конкуренції за виведення сечової кислоти у ниркових канальцях.

Комбінації, що потребують застереження.

Антидіабетичні засоби (інсуліни). При одночасному застосуванні високих доз кислоти ацетилсаліцилової та пероральних антидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини або інсуліну посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з протеїнами плазми крові.

Клопідогрель (окрім схвалених для цієї комбінації показань у пацієнтів у гострій фазі коронарного синдрому). Збільшення ризику кровотеч внаслідок антиагрегантного впливу на тромбоцити.

Діуретики та інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту. У комбінації з протизапальними або з аналгетичними чи антипіретичними дозами ацетилсаліцилової кислоти можливий розвиток гострої ниркової недостатності у хворих зі зневодненням (зниження клубочкової фільтрації через пригнічення синтезу простагландинів, крім того, знижується гіпотензивна дія).

Системні глюкокортикостероїди (за винятком гідрокортизону), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Аддісона, у період лікування кортикостероїдами знижують рівень саліцилатів у крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування (кортикостероїди посилюють виведення саліцилатів).

При застосуванні метотрексату в дозах ≤ 20 мг/тиждень у комбінації з протизапальними або з аналгетичними чи антипіретичними дозами ацетилсаліцилової кислоти підвищується гематологічна токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми крові).

При застосуванні метотрексату в дозах понад 20 мг/тиждень у комбінації з

антиагрегантними дозами ацетилсаліцилової кислоти підвищується гематологічна токсичність метотрексату.

Пеметрексед. У пацієнтів з нормальною функцією нирок існує ризик збільшення токсичності пеметрекседу за рахунок зниження його ниркового кліренсу.

Тикагрелор (за схваленими для цієї комбінації показаннями при гострих коронарних синдромах). Збільшення ризику кровотеч внаслідок антиагрегантного впливу на тромбоцити.

Препарати, що діють місцево в шлунково-кишковому тракті, антациди й активоване вугілля. Зниження всмоктування ацетилсаліцилової кислоти в шлунково-кишковому тракті. Рекомендується приймати такі препарати окремо від ацетилсаліцилової кислоти з інтервалом не менше 2-х годин.

Комбінації, які слід враховувати.

Пероральні антикоагулянти. У комбінації з антиагрегантними дозами ацетилсаліцилової кислоти збільшується ризик кровотеч, особливо у пацієнтів з виразкою шлунка чи дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Інші нестероїдні протизапальні препарати. У комбінації з антиагрегантними дозами ацетилсаліцилової кислоти збільшується ризик виникнення виразки шлунка та дванадцятипалої кишки.

Деферасирокс. У комбінації з протизапальними або з аналгетичними чи антипіретичними дозами ацетилсаліцилової кислоти збільшується ризик виникнення виразки шлунка і шлунково-кишкових кровотеч.

Глюкокортикоїди (за винятком замісної гормональної терапії гідрокортизоном). У комбінації з аналгетичними чи антипіретичними дозами ацетилсаліцилової кислоти збільшується ризик кровотеч.

Гепарини в лікувальних дозах / пацієнти літнього віку. У комбінації з протизапальними або з аналгетичними чи антипіретичними дозами ацетилсаліцилової кислоти збільшується ризик кровотеч через пригнічення функції тромбоцитів і негативний вплив ацетилсаліцилової кислоти на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту.

Гепарини при застосуванні в профілактичних дозах. Одночасне застосування лікарських засобів, що діють на різні ланки гемостазу, збільшує ризик кровотеч. Тому при застосуванні пацієнтам віком до 65 років комбінації гепаринів у профілактичних дозах із ацетилсаліциловою кислотою, незалежно від її дози, потрібно враховувати необхідність проведення клінічного та, можливо, біологічного моніторингу.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамін, пароксетин, сертралін). Збільшення ризику кровотеч.

Тромболітики. Збільшення ризику кровотеч.

Внутрішньоматкові засоби. Ризик зниження контрацептивного ефекту.

Шлунково-кишкові засоби місцевої дії: оксиди та гідроксиди магнію, алюмінію, солі кальцію.

Підвищене виведення саліцилатів нирками за рахунок підлужування сечі.

Особливості застосування.

Ацетилсаліцилову кислоту потрібно застосовувати з особливою обережністю у таких випадках: індивідуальна підвищена чутливість до інших аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів та наявність інших видів алергії; наявність в анамнезі виразки шлунка або дванадцятипалої кишки, а також шлунково-кишкових кровотеч; супутнє лікування антикоагулянтами; порушення функції нирок або ниркова недостатність; порушення 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 ушкодження нирок та спричиняти гостру ниркову недостатність; порушення функцій печінки.

При хірургічних втручаннях (у тому числі стоматологічних) застосування лікарських засобів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити ймовірність появи/посилення кровотечі, що зумовлено пригніченням агрегації тромбоцитів впродовж деякого часу після застосування ацетилсаліцилової кислоти.

Ацетилсаліцилова кислота може провокувати бронхоспазм та спричинити напади астми або інші реакції гіперчутливості. Факторами ризику є наявність астми в анамнезі, поліноз, поліпи в носі чи хронічні захворювання дихальної системи. Це також стосується хворих, у яких проявляються алергічні реакції (такі як шкірні реакції, свербіж, кропив'янка) на інші речовини. Для запобігання передозуванню слід переконатися, що інші лікарські засоби, які пацієнт приймає, не містять ацетилсаліцилової кислоти.

Необхідно бути обережними, призначаючи лікарський засіб пацієнтам, які застосовують гіпоглікемічні засоби (потрібен регулярний контроль рівня цукру в крові), глюкокортикоїди, антигіпертензивні засоби, сечогінні препарати (необхідно забезпечити достатню гідратацію пацієнта і контроль функцій нирок), антациди, які не всмоктуються і містять гідроксид магнію і/або алюмінію (їх необхідно застосовувати не раніше ніж через 2 години після застосування препарату).

Пацієнтам, які знаходяться на безнатрієвій дієті, слід пам'ятати, що в 1 таблетці препарату міститься 388,5 мг натрію.

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до нападу подагри у пацієнтів, які мають знижене виведення сечової кислоти.

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, пропасниці або гострі інфекції.

Цей лікарський засіб слід застосовувати з обережністю хворим із застійною серцевою недостатністю та набряками в анамнезі, а також при артеріальній гіпертензії, еклампсії та альгостеронізмі, оскільки препарат містить у своєму складі кислоту лимонну безводну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Впродовж I та II триместру вагітності лікарські засоби, що містять ацетилсаліцилову кислоту, призначати не слід, крім випадків надзвичайної потреби. Якщо лікарські засоби, що містять ацетилсаліцилову кислоту, застосовують жінки, які планують вагітність, а також впродовж I та II триместру вагітності, їх дози мають бути настільки низькими, а курс лікування настільки короткочасним, наскільки це можливо. Застосування саліцилатів у I триместрі вагітності у деяких ретроспективних епідеміологічних дослідженнях асоціювалося з підвищеним ризиком розвитку вроджених вад (палатосхиз («вовча паща»), вади серця, гастрошизис). Згідно з попередніми оцінками, при довготривалому застосуванні препарату не рекомендується застосовувати ацетилсаліцилову кислоту в дозі, що перевищує 150 мг/добу.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або ембріональний/внутрішньоутробний розвиток. Наявні дані епідеміологічних досліджень вказують на ризик викидня та вад розвитку плода після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на початку вагітності. Ризик підвищується залежно від збільшення дози та тривалості терапії. Згідно з наявними даними, зв'язок між застосуванням ацетилсаліцилової кислоти та підвищеним ризиком викидня не підтверджено. Дослідження на тваринах вказують на репродуктивну токсичність.

Ацетилсаліцилова кислота протипоказана впродовж III триместру вагітності.

У III триместрі вагітності застосування саліцилатів у високих дозах (понад 500 мг/добу) може призвести до переносування вагітності та послаблення переймів під час пологів, а також до кардіопульмональної токсичності (передчасного закриття артеріальної протоки та розвитку легеневої гіпертензії) 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 спричинити у матері та плода підвищення часу кровотечі та 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, зумовлених кардіологічними або акушерськими медичними показаннями з використанням спеціального моніторингу, застосування ацетилсаліцилової кислоти впродовж III триместру вагітності протипоказане.

Ацетилсаліцилова кислота проникає у грудне молоко, тому застосовувати препарат у період годування груддю недоцільно.

Відсутні дані щодо впливу ацетилсаліцилової кислоти на фертильність.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Таблетку розчинити у склянці води безпосередньо перед застосуванням.

Дорослим та дітям віком від 15 років (з масою тіла понад 50 кг).

Зазвичай приймати 1 шипучу таблетку по 500 мг, при необхідності повторне застосування можливе через 4 години. У разі інтенсивнішого болю або гіпертермії можливе застосування

2 таблеток одночасно, але повторне застосування повинно бути не раніше ніж через 4 години, при такому режимі дозування слід приймати не більше 6 шипучих таблеток на добу. Систематичний прийом дасть змогу уникнути коливань температурної реакції.

Максимальна добова доза – 3 г, тобто 6 шипучих таблеток на добу.

Пацієнтам літнього віку.

Максимальна добова доза – 2 г, тобто 4 шипучих таблетки на добу.

Для хворих із супутніми порушеннями функції печінки або нирок необхідно знизити дозу препарату або збільшити інтервал між застосуваннями.

Термін застосування.

Пацієнту слід знати, що без консультації лікаря ацетилсаліцилову кислоту можна застосовувати не більше 3 днів для лікування гіпертермічної реакції та не більше 5 днів для лікування больового синдрому.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 15 років. Не слід застосовувати лікарські засоби, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла. При деяких вірусних захворюваннях, особливо 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 ацетилсаліцилову кислоту застосовують 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.

Причинами передозування можуть бути, наприклад, випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування. Існує ризик розвитку інтоксикації у осіб літнього віку (як при терапевтичному застосуванні, так і при випадковому прийомі). Тяжка інтоксикація може призвести до летального наслідку.

Токсичність саліцилатів може бути результатом інтоксикації внаслідок тривалого застосування терапевтичних доз або гострої інтоксикації (при застосуванні >100 мг/кг/добу більше двох днів), що потенційно становить загрозу для життя.

Хронічне отруєння саліцилатами може проходити безсимптомно або не має специфічних

симптомів. Інтоксикація саліцилатами середнього ступеня тяжкості, або саліцилізм, зазвичай розвивається лише після повторного застосування високих доз.

Симптоми: порушення рівноваги, запаморочення, шум у вухах, глухота, пітливість, нудота, блювання, головний біль та пригнічення свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати шляхом зниження дози. Також можуть спостерігатися алкалемія та алкалурія. Шум у вухах може виникати при плазмовій концентрації від 150 до 300 мкг/мл. Більш тяжкі побічні ефекти виникають при концентрації понад 300 мкг/мл. Також можуть спостерігатися підвищення частоти дихання, гіпервентиляція, дихальний алкалоз. При інтоксикації від середнього до тяжкого ступеня можливий розвиток дихального алкалозу з компенсаторним метаболічним ацидозом, а також гіперпірексія, некардіогенний набряк легень до зупинки дихання, асфіксія; аритмія, зміни на ЕКГ, артеріальна гіпотензія аж до кардіогенного шоку; дегідратація, ацидемія, ацидурія, олігурія до ниркової недостатності, порушення метаболізму глюкози, кетоз; шлунково-кишкові кровотечі; гематологічні зміни – від пригнічення тромбоцитів до коагулопатій; з боку нервової системи – токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС, що проявляється у вигляді сонливості, пригнічення свідомості до розвитку коми та судом.

Особливістю гострого отруєння є тяжке порушення кислотно-лужного балансу, яке може відрізнятися відповідно до віку та за тяжкістю інтоксикації.

Найрозповсюдженішою ознакою у дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість отруєння не можна оцінити, використовуючи лише дані плазмової концентрації. Всмоктування ацетилсаліцилової кислоти може сповільнюватися внаслідок гальмування спорожнення шлунка, формування конкрементів у шлунку або внаслідок застосування препаратів, вкритих ентеросолюбтивною оболонкою. Невідкладна допомога при отруєнні ацетилсаліциловою кислотою визначається ступенем тяжкості, стадією та клінічними симптомами та відповідає стандартним методам надання невідкладної допомоги при отруєннях. Першочергові заходи мають бути спрямовані на прискорення виведення лікарського засобу, а також відновлення електролітного та кислотно-лужного балансу.

Внаслідок комплексних патофізіологічних ефектів отруєння саліцилатами можуть виникнути нижчезазначені симптоми та лабораторні зміни.

Симптоми.

Інтоксикація легкого та середнього ступеня тяжкості: тахіпное, гіпервентиляція, дихальний алкалоз, пітливість, нудота, блювання. Лабораторні дані: алкалоз, лужна реакція сечі.

Невідкладна допомога: промивання шлунка, повторне призначення активованого вугілля, форсований лужний діурез.

Тяжке отруєння: дихальний алкалоз із компенсаторним метаболічним ацидозом, гіперпірексія, відчуття шуму у вухах, глухота. Шум у вухах може виникати при плазмовій концентрації від 150 до 300 мкг/мл. Тяжчі побічні ефекти виникають при концентрації понад 300 мкг/мл.

Дихальна система: від гіпервентиляції, некардіогенного набряку легень до зупинки дихання та асфіксії, лабораторні дані – алкалоз, лужна реакція сечі.

Серцево-судинна система: від порушень серцевого ритму, артеріальної гіпотензії до зупинки серця. Втрата рідини та електролітів: дегідратація, олігурія, ниркова недостатність. Лабораторні дані – гіпокаліємія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, порушення функцій нирок.

Порушення обміну глюкози, кетоз лабораторно проявляється у вигляді гіперкаліємії, гіпоглікемії (особливо у дітей), підвищення рівня кетонових тіл.

Шлунково-кишковий тракт: шлунково-кишкові кровотечі.

Зміни з боку системи крові: від пригнічення функції тромбоцитів до коагулопатій. Лабораторні дані – подовження протромбінового часу, гіпопротромбінемія.

Неврологічні розлади: токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС – від млявості, пригнічення свідомості до коми та нападу судом.

Невідкладна допомога: промивання шлунка, повторне призначення активованого вугілля, форсований лужний діурез, гемодіаліз, у тяжких випадках інфузія рідини та електролітів.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту. Диспепсія, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль; в окремих випадках – запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові кровотечі та перфорації із відповідними лабораторними та клінічними проявами.

Рідко – транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки.

З боку системи крові. Внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігалися такі кровотечі, як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; рідко або дуже рідко – серйозні кровотечі, такі як шлунково-кишкові кровотечі 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.

У хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази тяжкого ступеня повідомлялося про гемоліз та розвиток гемолітичної анемії.

Ризик виникнення кровотечі може зберігатися протягом 4 – 8 днів після припинення прийому ацетилсаліцилової кислоти. Це може підвищити ризик кровотечі під час оперативного втручання.

Алергічні реакції.

У пацієнтів із індивідуальною підвищеною чутливістю до саліцилатів можливий розвиток алергічних реакцій, включаючи такі симптоми, як висипання, кропив'янка, набряк, свербіж, риніт, закладеність носа.

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 і серцево-судинну систему. Дуже рідко спостерігалися тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок та некардіогенний набряк легень.

З боку нервової системи. Повідомлялося про головний біль, запаморочення, шум у вухах та відчуття втрати слуху, що може бути ознаками передозування.

З боку сечостатевої системи. Повідомлялося про ушкодження нирок та розвиток гострої ниркової недостатності.

Побічні реакції, зумовлені наявністю натрію гідрокарбонату та лимонної кислоти у складі лікарського засобу.

З боку шлунково-кишкового тракту. Відрижка, метеоризм.

Обмін речовин. Гіпокаліємія, гіперкальціємія, метаболічний алкалоз, що супроводжується задишкою, впливом на м'язи (такими як слабкість, гіпертонус м'язів, посмикування та тетанія, особливо з гіперкальціємією та змінами з боку нервової системи).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці. Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

УПСА САС, Франція

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франція.

979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція.