

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. ИМЕ НА ПРОДУКТА** ASPETIN tabl. 300mg  
(АСПЕТИН табл. 300мг)

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка аспетин съдържа:

Лекарствено вещество

Acetylsalicylic acid

Ph.Eur. III

-300.0 mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**Показания

За симптоматично лечение на простудни заболявания с температура и слаби до умерени болки, невралгии, зъбобол, главоболие, мигрена; противовъзпалително средство при ревматоиден полиартрит, неврити, полиневрити; в ниски дози като антиагрегантно средство за профилактика на инфаркт и при слединфарктни състояния: профилактика на следоперативни тромбози.

4.2. Дозиране и начин на приложение

Аспетин се приема перорално с чаша вода през равни интервали.

4.2.1. Възрастни

Като антиагрегантно средство:

- Профилактично при мозъчен инсулт се прилагат  $\frac{1}{2}$  до 1 таблетка по възможност в първите 48 часа след инсулта и се продължава 2 до 4 седмици.

- За намаляване риска от миокарден инфаркт и при рискови рецидиви, дозата е  $\frac{1}{4}$  до 1 таблетка дневно.

- При нестабилна ангина пекторис се препоръчва доза от  $\frac{1}{2}$  до 1 таблетка дневно, която да започва да се приема възможно в най-скоро време.

- При процедури свързани с реваскуларизация се препоръчва доза от 1 таблетка.

- След миокарден инфаркт за профилактика на рецидиви –  $\frac{1}{2}$  до 1 таблетка. Приемът започва възможно най-рано след инцидента.

Като аналгетик и антипиретик препоръчваната доза е 1-2 таблетки на 4-6 часа дневно.

4.2.2. Деца до 12 години

**Използването на Аспетин трябва да се избягва при повишена температура свързана с дехидратация и вирусни заболявания, поради опасност от синдрома на Рей.**

Като аналгетично и антипиретично средство при деца от 12 до 16 години- препоръчваната доза е 1-2 таблетки през 4-6 часа.



#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и някои от помощните вещества
- Заболявания свързани с намалено кръвосъсирване
- Кървящи гастроинтестинални язви
- Астма
- Активно хеморагично състояние
- Бременност-последните три месеца
- Тромбоцитопения
- Дефицит на вит.К
- Бъбречна недостатъчност
- Хирургична интервенция-10 дни преди и след нея
- Чернодробна недостатъчност
- Дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- Анемия
- При деца болни от варицела

#### 4.4. Специални предупреждения

Да не се приема Аспетин: при пациенти със стомашна и дуоденална язва, при обилни менструации, при пациенти с тежко чернодробно и тежко бъбречно увреждане, при свръхчувствителност към антипиретични, противорвматични и други лекарствени продукти и други алергени. Да не се взима едновременно с антикоагуланти. Съществуват рискови фактори при употреба на ацетилсалицилова киселина от пациенти с бронхиална астма, сенна хрема, назални полипи или хронично дихателно заболяване.

При ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява екскрецията на пикочна киселина, а това може да повлияе подагратата на пациенти, които имат вече намалена екскреция на пикочна киселина.

Да не се приема алкохол по време на лечението

#### 4.5. Взаимодействие с други медицински продукти или други форми на взаимодействие

##### 4.5.1. Абсолютни

Противопоказано е комбинирането на аспетин и кеторолак

##### 4.5.2. Относителни

Трябва да се избягва комбинирането на аспетин и:

- антикоагуланти
- хепарин
- метотрексат

##### 4.5.3. С повишено внимание

С внимание трябва да се комбинира аспетин и:

- орални антидиабетични лекарствени продукти
- карбоанхидразни инхибитори
- АСЕ- инхибитори и диуретици могат да предизвикат бъбречна недостатъчност
- фенобарбитал и пропранолол намаляват ефекта му



- антиеметици и антихистаминови лекарствени продукти
- кортикостероиди
- тиклопидин
- урикозурични лекарствени продукти
- валпроева киселина
- цефалоспорини
- спиронолактон
- алкохол
- пирозолонови деривати

#### 4.6. Бременност и кърмене

##### Бременност

През първия триместър от бременността, употребата на салицилати, според специални проучвания, крие риск от малформации / вродена цепка на небцето/, сърдечни малформации. През последният триместър от бременността, употребата на ацетилсалицилова киселина може да доведе до удължаване на бременността, преждевременно затваряне на артериалния прток и потискане на маточните контракции.

Ацетилсалициловата и салициловата киселини преминават през плацентарната бариера. Доза от 100мг аспетин приета от майката инхибира фетоплацентарната продукция на тромбоксан, но не повлиява синтеза на простаглицин във фетуса, докато доза от 500 мг значително намалява синтеза на простаглицин във фетуса.

**Не се препоръчва приемането на аспетин по време на бременност, освен ако не е изрично предписан от лекар.**

##### Кърмене

Салицилатите се отделят в майчиното мляко. Аспетин може да се дава на 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

Няма отбелязани

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

##### 4.8.1. Стомашно- чревни

- диария
- гадене и повръщане
- диспепсия
- гастрити
- абдоминална болка
- скрити кръвоизливи на язва при продължителна употреба

##### 4.8.2. ЦНС ефекти

- главоболие
- намален слух или шум в ушите
- нарушено виждане
- замаяност
- учестено дишане
- реакции на свръхчувствителност, специално при астматици



#### 4.8.3. Пикочо-полови

- намаляване на бъбречния кръвоток
- намаляване на гломерулна филтрация

#### 4.8.4. Чернодробни

- хепатити

#### 4.8.5. Дерматологични ефекти

- уртикария
- сърбеж
- синдром на Stevens- Johnson

#### 4.8.6. Хематологични

- апластична анемия
- агранулоцитоза
- тромбоцитопения
- намалено протромбиново време
- левкопения
- понижена плазмена концентрация на желязото

#### 4.8.7. Респираторни ефекти

- бронхоспазъм
- ринити
- полипи в носа

#### 4.8.8. Алергични реакции

- ангиоедема
- анафилактичен шок

#### 4.9. Предозиране

Еднократна перорална доза от 150мг/кг може да предизвика гадене, повръщане и гастрити. При серумни салицилатни концентрации над 300мг/л се развиват тинити и загуба на слуха. Дози от порядъка на 300-500 мг/кг 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 грама , следствие на респираторна недостатъчност и кардиоваскуларен колапс. Хронично приемане на над 100мг/кг/дневно за повече от 2 дни води до поява на токсичност.

Лечение: прилага се активен въглен (30 грама въглен/240 мл вода) в доза 25-100 грама за възрастни и 1гр/кг 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 (10-20мл/кг/час за 1-2 часа ). При ацидоза, интравенозно се прилага NaHCO<sub>3</sub>.

Пациенти с много високи кръвни нива на салицилат (1000 мг/л ) са кандидати за хемодиализа.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

АТС: N02BA01, B01AC06

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Способността на ацетилсалициловата киселина необратимо да инхибира тромбоцитната циклооксигеназа води до проявата на антиагрегантен ефект. Ензимното инхибиране блокира продукцията на тромбоксан А2 от архидоновата киселина чрез неселективно инхибиране на циклооксигеназната активност (COX1) и (COX2). Докато ацетилсалициловата киселина инхибира локалната тромбоцитна агрегация, следствие блокирането на тромбоксан А2 синтезата, ацетилсалициловата киселина има слаб ефект върху тромбин-индуцираната тромбоцитна агрегация, механизъм който е отговорен за исхемията по време на острата фаза на нестабилната ангина пекторис. Въпреки това обаче, ацетилсалициловата киселина се препоръчва за хронично лечение при пациенти с коронарно артериално заболяване. Ефектите на ацетилсалициловата киселина при профилактика на миокарден инфаркт се дължи на способността ѝ да намалява циркулиращите нива на С-реактивните протеини. В много високи и токсични дози, ацетилсалициловата киселина има директен инхибиращ ефект върху К-зависимата хемостаза.

Ацетилсалициловата киселина проявява също така аналгетична, антипиретична, противовъзполителна и антиревматична активност. Аналгетичните свойства на ацетилсалициловата киселина са следствие както на периферно (инхибиране на синтеза и освобождаването на простагландините), така и на централно действие в хипоталамуса по неизвестен механизъм.

Антипиретичните свойства са в резултат на инхибиране на простагландиновата синтеза, периферната вазодилатация, повишено периферно кръвооросяване и повишено изпотяване.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Ацетилсалициловата киселина, след перорално приложение се резорбира почти напълно (80-100%). В мукозата на стомашно-чревния тракт ацетилсалициловата киселина бързо се хидролизира до салицилат. Храната не повлиява бионаличността на нехидролизираната ацетилсалицилова киселина, но забавя резорбцията. Ацетилсалициловата киселина се разпределя бързо във всички тъкани и телесни течности. Обемът на разпределение е 0,15-0,2L/kg. С плазмените протеини се свързва в 50-80%. Ацетилсалициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно чрез бъбреците под формата на свободни салицилови киселини (10%), салицилпикочна киселина (75%), салицил фенол (10%), ацил- глюкорониди (5%) и гентизова киселина. Чрез алкализиране на урината може да се увеличи екскрецията само на салицилата. Полу-животът на ацетилсалициловата киселина е 15-20 мин. , след което бързо се хидролизира до салицилова киселина, чийто полу-живот е дозо-зависим (от 2,5 до 7 часа-при ниски дози, до 19 часа при високи дози).



### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Перорално LD50 при плъхове е 1500мг/кг, при кучета- 700мг/кг, при зайци- 1010мг/кг. Няма данни за карциногенен ефект върху мишки и плъхове. Няма мутагенно действие при използване на стандартни бактериални тестове(Ames Salmonella test), в концентрации максималните препоръчвани за тези тестове. 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. Няма данни за тератогенност на ацетилсалициловата киселина при хората. Има данни, че във високи дози ацетилсалициловата киселина е тератогенна при мишки, плъхове, кучета, котки и маймуни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### 6.1. Наименование и количество на помощните вещества в една таблетка, mg

Cellulose microcrystalline(Viva Pur 101)	Ph. Eur. III- 50,0
Wheat starch	Ph. Eur. III- 40,0
Silica, colloidal anhydrous( Aerosil)	Ph. Eur. III- 8,0
Talc	Ph. Eur. III- 2,0

### 6.2. Физикохимични несъвместимости

Няма отбелязани

### 6.3. Срок на годност

4 години

### 6.4. Начин на съхранение

Да се съхранява на сухо място, недостъпно за деца при температура от 5° до 22°С

### 6.5. Данни за опаковката

Пластмасов флакон с 50 таблетки

Пластмасов флакон със 100 таблетки

### 6.6. Препоръки при употреба

Препаратът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА МАИМЕКС АД**

Бул. "Д. Несторов" 15, 1431 гр. София

### 8. Регистрационен № в регистъра

### 9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт –

### 10. Дата на /частична/ актуализация на текста.

