

НД РБ
832 - 2019



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата для специалистов
АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР®

Торговое название
АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР®



Международное непатентованное название
Ацетилсалициловая кислота (Acetylsalicylic acid).

Общая характеристика:

Описание

Круглые, плоские таблетки белого цвета, на одной стороне гравировано «ALKA SELTZER» в выступающем по периметру выпуклом круге. Обратная сторона имеет фаску.

Состав лекарственного средства

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота 324 мг.

Вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, натрия гидрокарбонат, повидон 25, сахарин натрий, лимонный ароматизатор, лаймовый ароматизатор, диметикон, кальция силикат, докюзат натрия, бензоат натрия.

Форма выпуска

Таблетки шипучие.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики. Салициловая кислота и её производные. Код АТХ: N02BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота принадлежит к группе кислотообразующих нестероидных противовоспалительных веществ с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Ее механизм действия обусловлен необратимым ингибированием энзимов циклооксигеназ, участвующих в синтезе простагландинов.

Ацетилсалициловая кислота в дозах для приема внутрь между 0,3 и 1,0 г применяется для лечения от легких до умеренно сильных головных болей и при повышенной температуре тела, например: при простуде и гриппе, для снижения температуры и для лечения мышечных болей и болей в суставах.

Равным образом она применяется для лечения острых и хронических воспалительных заболеваний таких, как ревматоидный артрит, остеоартроз и анкилозирующий спондилоартрит. Ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, так как блокирует синтез тромбоксана А₂ в тромбоцитах. Поэтому при различных признаках сердечно-сосудистых заболеваний назначают от 75 до 300 мг в день.

Фармакокинетика

После перорального приема ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из ЖКТ. В ходе и после абсорбции ацетилсалициловой кислоты образуется её основной метаболит - салициловая кислота. Максимальное содержание в плазме крови достигается через 10 -20 минут для ацетилсалициловой кислоты и через 0,3 - 2 часа для салициловой кислоты соответственно. И салициловая и ацетилсалициловая кислоты связываются с

белками крови и быстро распределяются по всему организму. Салициловая кислота проникает в плаценту и в грудное молоко.

Салициловая кислота выводится из организма, главным образом, за счет печеночного метаболизма. Ее метаболитами являются салицилуровая кислота, салицилфенольный глюкуронид, салицилацильный глюкуронид, гентизиновая кислота и гентизуровая кислота.

Кинетика выведения салициловой кислоты зависит от дозы, так как ее метаболизм ограничен возможностями ферментов печени. Поэтому период полувыведения составляет от 2 до 3 часов после приема малых доз и может достигать 15 часов после приема больших доз. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся, в основном, через почки.

Показания к применению

От слабых до умеренно сильных болей.
Высокая температура тела.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Обратите внимание на показания к применению для детей и подростков (см. раздел «Меры предосторожности»).

Способ применения и дозы

Растворить таблетку/таблетки в стакане воды и выпить.

Взрослые и подростки старше 15 лет: разовая доза составляет 1-2 шипучие таблетки, максимальная суточная доза не должна превышать 8 таблеток (2,592 г). В случае необходимости разовую дозу можно принимать с интервалами в 4-8 часов до 3 раз в сутки.

Для пожилых людей: обычная доза составляет 1 таблетка, в случае более сильной боли или лихорадки принимают 2 таблетки. В обоих случаях при необходимости прием можно повторить, но не ранее, чем через 4 часа. Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки.

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3 дней - в качестве жаропонижающего средства.

Побочное действие

Перечень указанных ниже нежелательных действий включает в себя все известные побочные действия при лечении ацетилсалициловой кислотой, а также те, которые возникают у пациентов с ревматизмом при длительной терапии с высокой дозировкой. Сведения о частоте приема, за исключением отдельных случаев, относятся к кратковременному приему препарата до 3 г максимум ацетилсалициловой кислоты в сутки.

Следующая классификация используется для оценки частоты возникновения побочных реакций:

Очень часто:	> 1/10
Часто:	> 1/100 до < 1/10
Нечасто:	> 1/1 000 до < 1/100
Редко:	> 1/10 000 до < 1/1 000
Очень редко:	> 1/10 000
Не известно:	Частота не может быть рассчитана по имеющимся данным

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко и очень редко: серьезные кровотечения, такие как, например, церебральные кровоизлияния, в особенности у пациентов с не выявленным повышенным давлением и/или при одновременной терапии с антикоагулянтами, что в отдельных случаях может привести к летальному исходу.

Кровотечение из носа, кровоточивость десен, кожное кровотечение или кровотечения из уrogenитального тракта с возможно длительной свертываемостью крови. Эффект прекращается через 4-8 дней после прекращения приема препарата.

Сообщается о гемолизе и гемолитической анемии у пациентов с серьезным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: изжога; тошнота; рвота; боли в животе; язва желудка которая в редких случаях может привести к перфорации; желудочно-кишечные кровотечения, которые в редких случаях могут привести к железодефицитной анемии; воспаления желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны нервной системы

Головные боли, головокружение, нарушения слуха, шум в ушах (тиннитус) и спутанность сознания могут быть признаками передозировки (см. раздел «Передозировка»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: аллергические реакции в виде кожных реакций.

Редко: аллергические реакции в виде тяжелых кожных реакций (вплоть до многоформной эксудативной эритемы).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, прежде всего у пациентов с астмой.

Симптомами могут быть: понижение кровяного давления, случаи удушья, ринит, заложенность носа, анафилактический шок или отек Квинке.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: Увеличение печеночных показателей.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Сообщается о функциональных нарушениях почек и острой почечной недостаточности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС или другим компонентам препарата;
- активная пептическая язва;
- геморрагический диатез;
- сочетанное применение метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;
- астма, вызванная приемом салицилатов или других НПВС;
- тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность;
- тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- беременность (III) триместр;
- дети и подростки младше 15 лет.

Передозировка

Следует опасаться интоксикации у пожилых людей (терапевтическая передозировка или обширная интоксикация могут привести к летальному исходу).

Передозировка средней степени тяжести: тошнота, рвота, шум в ушах, нарушение слуха, головная боль, головокружение и спутанность сознания. Эти симптомы проходят при снижении дозы препарата.

Тяжелая передозировка: лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, кардиогенный шок, дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение: госпитализация, лаваж, прием активированного угля, мониторинг кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез для того, чтобы получить рН мочи между 7,5-8 (форсированный щелочной диурез считается достигнутым, если концентрация салицилата в плазме крови составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых или 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей), гемодиализ, возмещение потери жидкости, симптоматическая терапия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Меры предосторожности

Соблюдать осторожность:

- при повышенной чувствительности к иным анальгетикам / противовоспалительным / антиревматическим средствам или иным аллергенным веществам;
- при одновременной терапии с антикоагулянтами;
- при язве желудка или желудочно-кишечных кровотечениях в анамнезе;
- при ограниченной функции печени;
- для пациентов с ограниченной функцией почек или с пониженным сердечно-сосудистым кровообращением (например: заболевание сосудов почек, застойная сердечная недостаточность, обширные операции, сепсис или тяжелые случаи кровотечения): ацетилсалициловая кислота может повысить риск функциональных нарушений почек или острой почечной недостаточности;
- до операции (также при небольших вмешательствах, таких как удаление зуба) может повысить склонность к кровоточивости;
- для пациентов с повышенным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы: ацетилсалициловая кислота может привести к гемолизу или гемолитической анемии. Риск гемолиза повышается при таких факторах, как высокая дозировка, повышенная температура или острые инфекции.

Ацетилсалициловая кислота может вызвать бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы, особенно при наличии аллергии (например, с кожной реакцией, зудом, крапивницей), бронхиальной астмы в анамнезе, сенного насморка, при полипозе носа, хронических бронхолегочных заболеваниях.

В одной шипучей таблетке Алка-Зельцер содержится 477 мг натрия, что следует учитывать при диете с контролируемым потреблением натрия.

Содержание бензоата натрия у соответствующих пациентов с предрасположенностью может привести к аллергическим реакциям в форме раздражения на коже и слизистых оболочках. При длительном приеме обезболивающих средств могут возникнуть головные боли, которые приводят к повторному приему препарата, что может снова вызвать продолжительные головные боли.

Прием обезболивающих средств может привести к длительным нарушениям со стороны почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Данный риск особенно увеличивается при комбинированном приеме различных обезболивающих средств. Ацетилсалициловая кислота в малых дозировках снижает выведение мочевой кислоты.

У пациентов со склонностью к пониженному диурезу возможно обострение подагры.

Подросткам старше 15 лет следует принимать ацетилсалициловую кислоту только под наблюдением врача и только тогда, когда иные препараты неэффективны. У детей и подростков младше 15 лет при использовании ацетилсалициловой кислоты при вирусных заболеваниях, таких как грипп типа А, грипп типа В, ветряная оспа существует риск развития синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени.

Беременность и лактация

Ингибиторы синтеза простагландинов могут неблагоприятно повлиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. На ранних сроках беременности риск выкидыша и развития пороков возрастает вместе с увеличением дозировки и продолжительностью приема препарата.

Имеющиеся эпидемиологические данные об ацетилсалициловой кислоте указывают на повышенный риск гастрошизиса.

В течение 1-го и 2-го триместров беременности следует назначать ацетилсалициловую кислоту только в случаях крайней необходимости. Женщины, желающие забеременеть, или женщины в 1-ом и 2-ом триместре беременности должны принимать препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, в малых дозах и проходить как можно более короткий курс лечения.

В течение 3-го триместра беременности воздействие ингибиторов синтеза простагландинов связано со следующими рисками:

НД РБ
832 - 2019

- у плода:
 - сердечно-легочная токсичность (с преждевременной окклюзией артериального протока и легочной гипертензией)
 - почечная дисфункция, которая впоследствии может привести к почечной недостаточности с маловодием.
- у матери и у ребенка на последних месяцах беременности:
 - возможно увеличение свертываемости крови, анти-агрегированный эффект, который может наступить даже при очень небольших дозировках
 - ослабление родовых схваток, которое может привести к задержке или увеличению периода беременности.

Следовательно, ацетилсалициловая кислота в течение 3-го триместра беременности противопоказана.

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах попадают в грудное молоко, что вызывает риск возникновения кровотечений у ребёнка вследствие нарушения функции тромбоцитов. Так как на сегодняшний день не зафиксированы случаи неблагоприятного воздействия на младенца после случайного (однократного) приема препарата, как правило, нет необходимости прерывать грудное вскармливание. Однако при регулярном приеме или приеме больших доз кормление грудью следует своевременно прекратить.

Существуют свидетельства того, что медпрепараты, ингибирующие циклооксигеназу / синтез простагландинов, приводят к нарушению женской фертильности, так как влияют на процесс овуляции. Данный процесс обратим после прекращения лечения.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Усиливает гепатотоксичность *метотрексата*, из-за снижения почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснения его из связи с белками плазмы крови.

Усиливает эффекты *гипогликемических препаратов, гепарина, сульфаниламидов, трийодтиронина, резертина*.

Антикоагулянты, тромболитики и ингибиторы агрегации тромбоцитов повышают риск кровотечения.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и другие НПВС в высоких дозах повышают риск развития язвенных поражений и желудочно-кишечного кровотечения из-за эффекта синергии.

Концентрация *дигоксина, барбитуратов и препаратов лития* в плазме крови повышается из-за снижения почечной экскреции.

Антидиабетические препараты (например, *инсулин, сульфонилмочевина*) повышают гипогликемический эффект.

Диуретики в сочетании с высокой дозой АСК и *ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента* снижают клубочковую фильтрацию.

Системные глюкокортикостероиды снижают уровень салицилатов в плазме крови в ходе лечения, а после завершения применения - увеличивают риск передозировки салицилатами: повышенный риск развития желудочно-кишечных побочных эффектов.

Повышается токсичность *вальпроевой кислоты* в результате вытеснения ее из связи с белками плазмы крови.

Алкоголь увеличивает повреждающее действие на слизистую оболочку ЖКТ, повышает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Снижает эффекты *урикозурических препаратов* (например, *бензбромарон, пробенецид*), *гипотензивных средств и диуретиков*.

Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание АСК.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Не влияет.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

По 2 шипучие таблетки в стрипе из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой; по 5 стрипов вместе с листком-вкладышем помещены в коробку.

Информация о заявителе/производителе, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Байер Биттерфельд ГмбХ,
ОТ Греппин, Салегастер Шоссе 1,
06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия.

