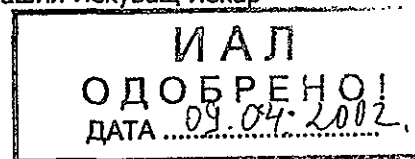


Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, се обърнете към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

ASPIRIN Direkt



Количествен и качествен състав:

1 таблетка съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid).

Фармацевтична форма:

Таблетки за дъвчене.

Показания:

Слаба до умерена болка, напр. главоболие, зъбобол, мускулоскелетни болки, менструални болки, повишена телесна температура.

Дозировка и приложение:

Възрастни: 500 – 1000 mg като еднократна доза (съответства на 1-2 таблетки за дъвчене), да се повтори на интервали от 4-8 часа. Максималната дневна доза от 4 g не бива да се надвишава.

Деца над 12 години:

500 mg ацетилсалицилова киселина като еднократна доза, съответстваща на 1 таблетка за дъвчене. При необходимост еднократната доза може да се повтори до 3 пъти дневно на интервали от 4-8 часа.

Противопоказания:

ASPIRIN Direkt да не се прилага при деца под 12 годишна възраст, освен по изрично лекарско предписание. ASPIRIN Direkt да не се прилага при следните случаи:

- данни за чувствителност към активната съставка ацетилсалициловата киселина или други салицилати;
- склонност към кървене;
- язви на стомаха и дванадесетопръстника;
- през последното тримесечие от бременността.

Специални предупреждения и предпазни мерки:

ASPIRIN Direkt дъвчащи таблетки се прилага при следните случаи само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение:

- първото и второто тримесечие от бременността;
- по време на кърмене;
- свръхчувствителност към противовъзпалителни или противоревматични лекарствени продукти или други алергени;
- при едновременно лечение с антикоагулантни (повлияващи кръвосъсирването) лекарствени продукти (напр. хепарин или производни на кумарина – с изключение на терапия с хепарин с ниски дози);
- при сериозни нарушения на функцията на черния дроб или бъбреците;
- при пациенти с данни за стомашно-чревни заболявания.

Лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина, следва да се използват при деца и подрастващи с фебрилни заболявания само след внимателна преценка на рисковете и ползите от такова лечение поради възможност от развитие на синдрома на Reye – една рядка, но много сериозна болест. Синдрома на Рей е възможно да се наблюдава при употреба на продукта при деца под 12 годишна възраст и се изразява в грипоподобна симптоматика, ангиоедема и тежки чернодробни увреждания.

Пациенти с бронхиална астма, хронична бронхо-обструктивна дихателна болест, сенна хрема или полипи в носа могат да реагират на нестероидни аналгетици с

астматични пристъпи, едем на Квинке или уртикария много по-често, отколкото други пациенти.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие:

Аспирин Direkt може да засили:

- действието на антикоагулантите (лекарствени продукти, повлияващи кръвосъсирването);
- риска от стомашно-чревен кръвоизлив при едновременно лечение с кортикостероиди;
- ефектите на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти;
- действието на сулфанилурейните (антидиабетните) лекарствени продукти;
- ефектите на сулфонамидите (антибактериални лекарствени средства) и техните комбинации;
- ефектите на валпориєвата киселина (за лечение на епилепсия);

При едновременна употреба на кортикостероиди и алкохол ацетилсалициловата киселина може да повиши риска от кървене в стомашно-чревния тракт.

Аспирин Direkt намалява действието на:

- антагонистите на алдостерона и диуретиците с продължително действие;
- антихипертензивните лекарствени продукти;
- противоподагрозните лекарствени продукти с уртикозурийно действие (засилващо отделянето на пикочна киселина).

Дори и при ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява отделянето на пикочна киселина. Това може да предизвика подагра у пациенти, които имат вече тенденция към намалено отделяне на пикочна киселина.

Бременност и период на кърмене

Употребата на салицилати през първите три месеца от бременността се свързва в повечето епидемиологични изследвания с повишен риск от малформации (незавършено затваряне на небцето, сърдечна малформация). След прием на терапевтични дози рискът изглежда намалява, въпреки че, както показва едно продължаващо изследване с 32 000 двойки майки-деца, не съществува връзка между повишената степен на малформации и приема на салицилати.

Салицилати могат да се приемат по време на бременността само след внимателна преценка на съотношението между риска и ползата от такова лечение.

През последните три месеца от бременността приемът на салицилати във високи дози (над 300 mg дневно) може да доведе до преносване, смущения в кръвообращението на плода и потискане контракциите на матката.

Приемът на ацетилсалицилова киселина във високи дози (над 300 mg дневно) малко преди раждането може да доведе до мозъчни кръвоизливи, по-специално при преждевременно родени бебета.

Салицилатите преминават в майчиното мляко в малки количества. Тъй като досега не са наблюдавани неблагоприятни ефекти при бебета и малки деца, обикновено не е наложително прекъсване на кърменето. При редовен прием на високи дози (над 300 mg дневно) кърменето трябва да се прекъсне отрано, тъй като не може да се изключат рисковете от интоксикация за новороденото бебе.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:

Няма.

Помощни вещества:

Калциев стеарат, царевично нишесте, манитол, жълта боя S (E110), аспартам, източник на фенилаланин, аскорбинова киселина, лимонена киселина, магнезиев карбонат, предварително желатинирано нишесте, есенция от мандарина, портокалова есенция, натриев карбонат, натриєва хидроксиметил-целулоза, специална есенция, алуминиев оксид

Нежелани лекарствени реакции:

Нежеланите реакции, които може да се появят понякога, са стомашно-чревни усложнения, напр. гадене, диария, повръщане и леко стомашно-чревно кървене, което в единични случаи може да доведе до анемия. В редки случаи могат да се развият и стомашно-чревни язви, при определени обстоятелства с кръвоизливи и перфорация.

Могат да се появят и редки случаи на свръхчувствителност (напр. пристъпи на задух, кожни обриви).

Описани са изолирани случаи на нарушение функцията на черния дроб и бъбреците, хипогликемия (понижаване нивото на кръвната захар) и тежки кожни реакции (обриви).

Виене на свят и шум в ушите могат да възникнат като симптоми на предозиране и по-специално у деца и пациенти в напреднала възраст.

Предозиране:

В случай на непреднамерено предозиране се обърнете незабавно към лекар или "Бърза помощ". Медицинската помощ е спешна както при възрастните, така и при децата, дори и ако не забелязвате никакви признаци или симптоми.

Съществува разлика между хронично предозиране с нарушения предимно на централната нервна система (т. нар. "салицилизъм") и острата интоксикация, която се характеризира главно с нарушения на алкално-киселинния баланс.

Освен нарушение на алкално-киселинния и електролитния баланс (напр. намаляване количеството на калия), хипогликемия, кожни обриви и стомашно-чревни кръвоизливи, интоксикацията се изразява в учестено дишане, шум в ушите, гадене, повръщане, нарушения на зрението и слуха, главоболие, виене на свят и чувство на обърканост.

При сериозна интоксикация могат да се появят делириум, тремор, затруднено дишане, обилно потене, обезводняване на организма (ексикоза), повишена телесна температура и кома.

При интоксикации с летален край смъртта настъпва обикновено поради дихателна недостатъчност.

Начините за лечение на интоксикация с ацетилсалицилова киселина зависят от изразеността на симптомите и тяхната тежест. Те съответстват на обичайните мерки за намаляване на резорбцията на активната съставка: ускоряване на екскрецията ѝ и наблюдение на водния и електролитния баланс, регулиране на нарушената телесна температура и на дихателната функция.

Несъвместимост:

Няма данни за такава.

Срок на годност:

3 години. Да не се използва след изтичане срока на годност.

Специални указания за съхранение:

Да се съхранява при температури под 30° C.

Съхранявайте лекарствения продукт на недостъпни за децата места!

Вид на опаковките:

10 таблетки за дъвчене.

Упътване за употреба:

Таблетките трябва да се дъвчат. Да се приемат след хранене.

Производител, притежател на разрешителното за продажба:

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Germany

Дата на последна редакция на листовката:

Юли 2000 г.