

**Инструкция по применению
лекарственного средства для потребителей
(аннотация-вкладыш)
АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР (ALKA-SELTZER)**

Торговое название
АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР.

Лекарственная форма
Таблетки шипучие.

Описание

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

Состав

Активные ингредиенты:

ацетилсалициловая кислота 324 мг,
кислота лимонная безводная 965 мг,
натрия гидрокарбонат 1625 мг.

Вспомогательные вещества:

повидон 25, силоксан/силикат, досс-натрия бензоат, натрия сахаринат, ароматизаторы – лимонный и лаймовый.

Фармакотерапевтические свойства

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав активными компонентами.

Ацетилсалициловая кислота оказывает обезболивающее, жаропонижающее противовоспалительное действие, что обусловлено ингибированием энзимов циклооксигеназ, участвующих в синтезе простагландинов; ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбоксана А₂.

Натрия карбонат нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке, что уменьшает раздражающее действие препарата.

Лимонная кислота способствует быстрому всасыванию препарата.

Показания к применению

Для симптоматического облегчения головной боли, зубной боли, боли в горле, боли в спине и мышцах, боли в суставах, боли при менструации.

Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 15 лет принимать по 1 таблетке до 6 раз в сутки. При сильных болях и высокой температуре - по 2-3 таблетки; максимальная суточная доза не должна превышать 9 таблеток (3 г).

Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4-х часов.

Способ применения: растворить таблетку/таблетки в стакане (200 мл) воды.

Длительность лечения не должна превышать 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней - в качестве жаропонижающего средства. Для более длительного применения необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочные действия

Со стороны ЖКТ: боли в животе, изжога, тошнота, рвота, явные (рвота с кровью, дегтеобразный стул) или скрытые признаки желудочно-кишечного кровотечения, которые могут приводить к железодефицитной анемии, эрозивно-язвенные поражения (в том числе с перфорацией) ЖКТ, единичные случаи - нарушения функции печени (повышение

печеночных трансаминаз).

Со стороны ЦНС: головокружение, шум в ушах (обычно являются признаками передозировки).

Со стороны системы кроветворения: повышение риска кровотечения, что является следствием влияния ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов.

Аллергические реакции: кожная сыпь, анафилактические реакции, бронхоспазм, отек Квинке.

При появлении подобных симптомов рекомендуется прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС или другим компонентам препарата; активная пептическая язва; геморрагические диатезы; сочетанное применение метотрексата (15 мг в неделю и более); астма, вызванная приемом салицилатов или других НПВС; беременность (I и III триместр), период лактации; тяжелая хроническая почечная, печеночная, сердечная недостаточность.

Препарат не назначают детям до 15 лет. При лечении вирусных заболеваний, таких как грипп типа А, В, ветряная оспа, существует риск развития синдрома Рейе, симптомы которого - продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени.

Передозировка

Симптомы при передозировке 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, гемодиализ, возмещение потери жидкости, симптоматическая терапия.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат следует принимать с особой осторожностью в следующих случаях:

повышенная чувствительность к другим анальгетикам/ противовоспалительным/ противоревматическим средствам и при наличии иных видов аллергии; наличие язв ЖКТ, включая хроническую или рецидивирующую язвенную болезнь, или желудочно-кишечных кровотечений; одновременное лечение антикоагулянтами (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); нарушение функции почек, печени; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Ацетилсалициловая кислота может вызывать бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы, полипов носа, лихорадки, хронических бронхо-легочных заболеваний, случаев аллергии в анамнезе (аллергические риниты, высыпания на коже).

Ацетилсалициловая кислота может повышать склонность к кровоточивости, что связано с ее ингибирующим влиянием на агрегацию тромбоцитов. Это следует учитывать при необходимости хирургических вмешательств, включая такие небольшие вмешательства, как удаление зуба. Для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в постоперационном периоде следует отменить прием препарата за 5-7 дней и поставить в известность врача.

При лечении сосудистых заболеваний суточная доза ацетилсалициловой кислоты составляет от 75 до 300 мг.

Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных к ней пациентов.

Во II триместре беременности возможен разовый прием по строгим показаниям.

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

Во время лечения следует отказаться от употребления алкоголя, т.к. возрастает риск желудочно-кишечного кровотечения.

Не выявлено влияния препарата на управление автотранспортным средством и другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение:

с метотрексатом (15 мг в неделю и более): повышается гемолитическая цитотоксичность метотрексата (снижается почечный клиренс метотрексата и метотрексат замещается салицилатами в связи с белками плазмы крови);

с антикоагулянтами (например, гепарином): повышается риск крово--течения вследствие ингибирования функции тромбоцитов, повреждения слизистой ЖКТ, вытеснения антикоагулянтов (пероральных) из связи с белками плазмы крови;

с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, а также с большими дозами салицилатов (3 г в день и более): в результате синергизма повышается риск возникновения язвы и кровотечения;

с урикозуратами (например, бензбромароном): снижает урикозурический эффект;

с дигоксином: концентрация дигоксина повышается вследствие снижения почечной экскреции;

с противодиабетическими препаратами (например, инсулином): повышается гипогликемическое действие противодиабетических препаратов вследствие гипогликемического действия ацетилсалициловой кислоты;

с препаратами группы тромболитиков: риск возникновения кровотечения повышается;

с диуретиками (3 мг в день и более): снижается гломерулярная фильтрация вследствие снижения синтеза простагландинов;

с системными глюкокортикостероидами, исключая гидрокортизон, используемый в качестве заместительной терапии при болезни Аддисона: при применении глюкокортикостероидов снижается уровень салицилатов в крови за счет повышения выведения последних;

с ингибиторами ангиотензин-превращающих ферментов (3 г в день и более): снижается гломерулярная фильтрация за счет ингибирования простагландинов и, как следствие, снижается антигипертензивный эффект;

с вальпроевой кислотой: повышается токсичность вальпроевой кислоты.

Условия хранения

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

Срок годности

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

Упаковка

По 2 таблетки в стрипе; по 5 стрипов вместе с листком-вкладышем помещены в коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы заявителя/производителя, адрес:

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4002 Базель, Швейцария.

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