

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

УПСАРИН УПСА С ВИТАМИНОМ С

Торговое название

УПСАРИНУПСА с витамином С

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки шипучие

Состав

Одна таблетка содержит *активные вещества*:

ацетилсалициловая кислота – 330 мг,

аскорбиновая кислота – 200 мг,

вспомогательные вещества: глицин, кислота лимонная безводная, натрия бензоат, натрия гидрокарбонат, повидон.

Описание

Белые таблетки со скошенными краями и насечкой для деления, растворяются в воде с шипучей реакцией.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики-антипиретики другие. Салициловая кислота и ее производные. Ацетилсалициловая кислота в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

Код АТХ N02BA51

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Ацетилсалициловая кислота быстро абсорбируется при пероральном введении. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 15-40

минут. Ацетилсалициловая кислота подвергается быстрому гидролизу с образованием активного метаболита салициловой кислоты. Биодоступность зависит от дозы и составляет 60% для дозы менее 500 мг и 90% для доз свыше 1 г. Ацетилсалициловая кислота и салициловая кислота быстро распределяются во все ткани. Проникают через плацентарный барьер и поступают в материнское молоко. Салициловая кислота в значительной степени связывается белками плазмы (90%). Период полувыведения из плазмы составляет 15-20 минут для ацетилсалициловой кислоты и 2-4 часа для салициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота в значительной степени подвергается метаболизму в печени, выводится преимущественно с мочой в виде салициловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов.

Всасываясь в тонком кишечнике, аскорбиновая кислота широко распределяется и частично депонируется в тканях (особенно в надпочечниках). Связывание с белками плазмы составляет около 25%. Если его поступление в организм превышает необходимое количество, избыток выводится с мочой.

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота оказывает обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, связанное с подавлением ЦОГ 1 и 2, регулирующих синтез простагландинов; тормозит агрегацию тромбоцитов.

Аскорбиновая кислота играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма.

Растворяясь в воде, таблетка УПСАРИНА УПСА с витамином С образует буферный раствор, который после приема препарата поддерживает действующие вещества в растворенном виде, не позволяя им при контакте с кислой средой желудка переходить обратно в нерастворенную форму и осаждаться в виде твердых частиц на его стенках. В результате обеспечивается более быстрое и полное всасывание препарата, а также его лучшая переносимость по сравнению с обычными таблетками ацетилсалициловой кислоты.

Показания к применению

Умеренно или слабо выраженный болевой синдром у взрослых различного происхождения (головная боль, зубная боль, мигрень, невралгия, грудной корешковый синдром, мышечные и суставные боли, боли при менструациях и прочие). Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях (у взрослых и детей старше 15 лет).

Способ применения и дозы

Для приёма внутрь. Полностью растворить таблетку в большом стакане воды и немедленно выпить.

Эта форма выпуска предназначена для взрослых и детей старше 15 лет.

У детей следует соблюдать дозировки, установленные в зависимости от массы тела ребенка. Рекомендованная суточная доза ацетилсалициловой кислоты

составляет приблизительно 60 мг/кг/день. Суточную дозу следует разделить на 4 приема, т.е. приблизительно *15 мг/кг каждые 6 часов*.

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

Побочные действия

- аллергические реакции - кожная сыпь, анафилактические реакции, бронхоспазм, отек Квинке
 - желудочно-кишечные расстройства – диарея, тошнота, рвота, боли в эпигастриальной области, снижение аппетита; желудочно-кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул), печеночная недостаточность
 - геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен), увеличение времени свертываемости крови, тромбоцитопения, анемия, лейкопения, удлинение времени кровотечения
 - удлинение менструального цикла
 - синдром Рейе/Рея (прогрессирующая энцефалопатия: тошнота и неукротимая рвота, нарушение дыхания, сонливость, судороги; жировая инфильтрация печени, гипераммониемия, повышение уровня АСТ, АЛТ)
 - интерстициальный нефрит, преренальная азотемия с повышением креатинина в крови и гиперкальциемией, острая почечная недостаточность, нефротический синдром
 - расстройства со стороны мочевыводящей системы (образование оксалатных, цистиновых и/или уратных камней)
 - угнетение инсулярного аппарата поджелудочной железы, глюкозурия, угнетение синтеза гликогена
- При проявлении каких-либо побочных эффектов необходимо немедленно прекратить прием препарата и проинформировать лечащего врача.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или к какому-либо из вспомогательных веществ
- наличие в анамнезе астмы, спровоцированной приемом салицилатов или веществ с подобной активностью, НПВП
- беременность, период лактации
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки в активной фазе
- желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе
- геморрагические диатезы, предрасположенность к геморрагиям, повышенная кровоточивость, нарушение свертываемости крови (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, дефицит витамина К, тромбоцитопения)
- сочетанное применение метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более

- сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего поллиноза носа и околоносовых пазух
- тяжелая печеночная, почечная и неконтролируемая сердечная недостаточность
- детский возраст до 15 лет

Лекарственные взаимодействия

Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность метотрексата, пеметрекседа, эффекты прямых и непрямых антикоагулянтов, нестероидных противовоспалительных препаратов, глюкокортикоидов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов, трийодтиронина, резерпина; снижает эффекты урикозурических препаратов, гипотензивных средств, диуретиков, антидепрессантов.

Антациды, содержащие магний/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

При совместном применении с препаратами вальпроевой кислоты, цефалоспорины или антикоагулянтами повышается риск развития кровотечения.

Препарат ослабляет действие спиронолактона, фуросемида, гипотензивных и противоподагрических средств, способствующих выведению мочевой кислоты.

Аскорбиновая кислота улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа.

При одновременном применении с солями лития увеличивает концентрацию ионов лития в плазме.

Усиливает токсическое действие алкоголя на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Особые указания

Во избежание риска передозировки при комбинации с другими препаратами следует убедиться, что другие препараты не содержат ацетилсалициловую кислоту.

В случаях недостаточности глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы ацетилсалициловую кислоту следует принимать под наблюдением врача из-за риска возникновения гемолиза.

Учитывая антитромбоцитарное действие ацетилсалициловой кислоты, которое проявляется при самых низких дозах и сохраняется в течение нескольких дней, пациентов следует предупредить о риске кровотечения, которое может возникнуть во время хирургических вмешательств.

Препарат содержит 485 мг натрия на одну шипучую таблетку, что следует учитывать при лечении пациентов, соблюдающих строгую низкосолевою диету.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

*Симптомы:*звон в ушах, ощущение снижения слуха, головные боли, вертиго. Позже возможно развитие лихорадки, гипервентиляции, кетоза, респираторного алкалоза, метаболического ацидоза, комы, сосудистой недостаточности, дыхательной недостаточности, выраженной гипогликемии.

*Лечение:*следует вызвать рвоту или сделать промывание желудка, назначить активированный уголь и слабительное. Дальнейшее лечение следует проводить в условиях специализированного отделения.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток шипучих в полипропиленовой тубе с полиэтиленовой крышкой, содержащей влагопоглотитель.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель

УПСА САС,

979, авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция

Владелец регистрационного удостоверения

УПСА САС,

3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция.

Наименование и адрес организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей, ответственный за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

050040, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Байзакова, д. 280,

Тел./факс: +7 (727) 332 20 79.

Электронная почта: PVG@deltamedical.com.ua