

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Упсарин УПСА с витамином С

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки шипучие, 330 мг/ 200 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Салициловая кислота и ее производные. Ацетилсалициловая кислота, в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

Код АТХ N02BA51

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).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- наличие в анамнезе астмы, вызванной приемом ацетилсалициловой кислоты или родственных лекарств, в частности НПВП;
- период беременности с 6 месяца (после 24 недель аменореи);

- желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе;
- период кормления грудью;
- язва желудка в активной фазе;
- все врожденные или приобретенные геморрагические заболевания;
- риск кровотечения;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- почечнокаменная болезнь (оксалатно-кальциевые камни мочевыводящих путей) для доз более 1 г/день;
- комбинации ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом в дозе более 20 мг/неделя и в дозах противовоспалительного действия (≥ 1 г на дозу и/или ≥ 3 г в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг на дозу и/или < 3 г в сутки);
- комбинации ацетилсалициловой кислоты с пероральными антикоагулянтами в дозах противовоспалительного действия (≥ 1 г на дозу и/или ≥ 3 в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг на дозу и/или < 3 г в сутки) и для пациентов с язвами желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе;
- детский возраст до 15 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

- В случае головных болей, возникающих при длительном приеме и при приеме высоких доз ацетилсалициловой кислоты, не следует увеличивать дозу, обратитесь за консультацией к врачу. Регулярный прием анальгетиков, особенно комбинации нескольких анальгетиков, может привести к поражению почек.
- У детей с вирусными заболеваниями и получавших ацетилсалициловую кислоту наблюдался синдром Рея (редкое, но очень серьезное заболевание, в первую очередь связанное с неврологическими расстройствами и поражением печени).

Следовательно:

- в случае вирусного заболевания, такого как ветряная оспа или гриппоподобное состояние: не давайте ребенку ацетилсалициловую кислоту без предварительной консультации с врачом
- в случае симптомов нарушения сознания или аномального поведения и рвоты у детей, принимающих ацетилсалициловую кислоту, немедленно сообщите об этом врачу.

Ацетилсалициловую кислоту следует принимать только после консультации с врачом:

- в случае лечения ревматического заболевания
- в случае дефицита G6FD (наследственное заболевание, поражающее эритроциты), поскольку высокие дозы ацетилсалициловой кислоты могут вызвать гемолиз (разрушение эритроцитов)

- в случае язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечного кровотечения или гастрита в анамнезе
- в случае заболевания почек, печени, сердца или высокого кровяного давления
- в случае астмы: возникновение приступа астмы у некоторых пациентов может быть связано с аллергией на НПВП или ацетилсалициловую кислоту. В этом случае данный лекарственный препарат противопоказан
- в случае обильных менструаций или контрацепции с помощью ВМС
- при обильных менструациях или контрацепции или применения внутриматочных контрацептивов
- в случае сопутствующего лечения другими лекарственными средствами, которые повышают риск пептической болезни или кровотечения, например, пероральными кортикостероидами, антидепрессантами (те, которые классифицируются как СИОЗС, т.е. селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), НПВП, лекарствами, препятствующими свертыванию крови, такими как клопидогрел, тикагрелор и тиклопидин, или антикоагулянты, такие как варфарин, такими лекарствами, как анагрелид, кобиметиниб, деферазирокс, дефибротид, гепарины, ибрутиниб, никорандил, тромболитики и смешанными адренергическими-серотонинергическими препаратами
- в случае сопутствующего лечения метотрексатом или пеметрекседом у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести
- Во время лечения: в случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения (выделение крови изо рта, наличие крови в кале, окрашивание стула в черный цвет) необходимо прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу или в службу скорой медицинской помощи;
- Пожилые пациенты подвержены более высокому риску нежелательных реакций, в частности риску желудочно-кишечных кровотечений, язв и перфораций. Следует тщательно контролировать функции почек, печени и сердца. Дозировка должна быть как можно более низкой, при этом продолжительность приема должна быть максимально короткой, необходимой для облегчения симптомов.

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

Болевой синдром или повышенная температура:

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. Ацетилсалициловая кислота увеличивает риск кровотечения даже при очень низких дозах и при приеме несколькими днями ранее.

Ацетилсалициловая кислота изменяет урикемию (количество мочевой кислоты в крови).

Витамин С необходимо применять с осторожностью у пациентов с нарушением метаболизма железа, которые предрасположены к камнеобразованию в мочевом пузыре и почках и с дефицитом G6PD.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При приеме ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах в качестве противовоспалительного средства (≥ 1 г на дозу и/или ≥ 3 г в сутки), при лечении ревматических заболеваний или повышенной температуры, или болевого синдрома (≥ 500 мг на дозу и/или < 3 г в сутки), данный лекарственный препарат нельзя принимать в комбинации со следующими препаратами:

- метотрексат в дозах более 20 мг/неделю
- пероральные антикоагулянты и в случае язвы желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе

Следует избегать приема данного лекарственного препарата в комбинации со следующими препаратами:

- ацетазоламид
- анагредид
- пероральные антикоагулянты, когда ацетилсалициловая кислота принимается в высоких дозах для лечения повышенной температуры и болевого синдрома (≥ 500 мг на дозу и/или < 3 г в сутки) и при отсутствии в анамнезе язвы желудка или двенадцатиперстной кишки
- пероральные антикоагулянты, когда ацетилсалициловая кислота принимается в низких дозах в качестве антиагреганта тромбоцитов (от 50 до 375 мг в сутки) и при наличии в анамнезе язвы желудка или двенадцатиперстной кишки
- НПВП, когда ацетилсалициловая кислота принимается в высоких дозах в качестве противовоспалительного средства (≥ 1 г на дозу и/или ≥ 3 г в сутки), при лечении ревматических заболеваний или повышенной температуры и болевого синдрома (≥ 500 мг на дозу и/или < 3 г в сутки)
- клопидогрел
- дефибротид
- глюкокортикоиды (кроме гидрокортизона), когда ацетилсалициловая кислота принимается в высоких дозах как противовоспалительное средство (≥ 1 г на дозу и/или ≥ 3 г в сутки), при лечении ревматических заболеваний
- гепарины, используемые в лечебных дозах и/или у пожилых пациентов старше 65 лет, когда ацетилсалициловая кислота принимается в высоких дозах в качестве противовоспалительного средства (≥ 1 г на дозу и/или ≥ 3 г в сутки), при лечении ревматических заболеваний или повышенной температуры и болевого синдрома (≥ 500 мг на дозу и/или < 3 г в сутки);
- лекарственные препараты, используемые для лечения подагры (пробенецид)
- никорандил

- пеметрексед у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести
- тикагрелор
- тиклопидин.

В дозах, превышающих 2 г на дозу витамина С, аскорбиновая кислота может влиять на следующие лабораторные анализы: анализы на креатинин и анализы на глюкозу в крови и моче (контроль диабета с помощью тест-полоски с глюкозооксидазой).

Следует принимать во внимание комбинацию со следующими препаратами или соблюдать меры предосторожности при приеме:

- антагонисты рецепторов ангиотензина II, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента при приеме ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах в качестве противовоспалительного средства (≥ 1 г на дозу и/или ≥ 3 г в сутки), при лечении ревматических заболеваний или повышенной температуры и болевого синдрома (≥ 500 мг на дозу и/или < 3 г в сутки)
- пероральные антикоагулянты, когда ацетилсалициловая кислота принимается в низких дозах в качестве антиагреганта тромбоцитов (от 50 до 375 мг в сутки)
- НПВП, когда ацетилсалициловая кислота принимается в низких дозах в качестве антиагреганта тромбоцитов (от 50 до 375 мг в сутки);
- некоторые антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, смешанные адренергические-серотонинергические препараты)
- циклоспорин
- деферипрон
- клопидогрел
- кобиметиниб
- деферазирокс
- диуретики
- глюкокортикоиды (за исключением гидрокортизона), когда ацетилсалициловая кислота принимается в высоких дозах для лечения повышенной температуры и болевого синдрома (≥ 500 мг на дозу и/или < 3 г в сутки)
- гепарины, используемые в лечебных дозах и/или у пожилых пациентов старше 65 лет, когда ацетилсалициловая кислота принимается в низких дозах в качестве антиагреганта тромбоцитов (от 50 до 375 мг в сутки);
- гепарины в профилактических дозах
- ибрутиниб
- метотрексат
- пеметрексед
- тромболитики
- тикагрелор

- желудочно-кишечные препараты местного применения, антациды и адсорбенты.

Специальные предупреждения

Препарат содержит натрия 485 мг (основной компонент соли) в каждой таблетке, что эквивалентно 24,3 % рекомендованной максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослых. Это необходимо учитывать при длительном применении препарата, особенно при необходимости соблюдения диеты с низким содержанием соли.

Препарат содержит натрия бензоат (Е 211) 48 мг в каждой таблетке.

Применение в педиатрии

Данная дозировка предназначена для взрослых и детей старше 15 лет.

Во время беременности или лактации

Беременность

Данный лекарственный препарат содержит ацетилсалициловую кислоту. Не принимать другие лекарства, содержащие ацетилсалициловую кислоту.

Дозы от 100 мг до 500 мг в сутки

В качестве меры предосторожности применимы нижеприведенные рекомендации, если иное не предписано.

Дозы, превышающие 500 мг в сутки

- до начала 6-го месяца беременности (до 24-й недели аменореи) не следует принимать данный препарат, если только врач не сочтет это необходимым, поскольку существует риск выкидыша или пороков развития. В этом случае доза должна быть максимально низкой, а продолжительность лечения как можно короче;

- с начала 6-го месяца беременности (после 24-й недели аменореи) данный препарат противопоказан и его нельзя принимать ни в коем случае, поскольку его воздействие на вашего ребенка может иметь серьезные или даже фатальные последствия, особенно для сердца, легких и/или почек, даже при однократном приеме.

Если принимался данный препарат во время беременности, необходимо немедленно сообщить об этом своему акушеру-гинекологу, чтобы при необходимости можно было провести соответствующий мониторинг.

Лактация

Поскольку ацетилсалициловая кислота выделяется с грудным молоком, а применения витамина С следует избегать во время грудного вскармливания, данный лекарственный препарат не следует применять во время грудного вскармливания.

Фертильность

Ацетилсалициловая кислота, как и все нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), может изменить женскую фертильность и привести к трудностям с беременностью, которые обратимы после прекращения лечения. Сообщите своему врачу, если вы планируете забеременеть или если у вас есть трудности с зачатием.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям с весом выше 50 кг (ориентировочно от 15 лет) максимальная рекомендованная суточная доза составляет 3 г ацетилсалициловой кислоты или 9 шипучих таблеток в сутки.

Разовая суточная доза составляет 2 шипучих таблетки по 330 мг, прием которых, при необходимости, можно повторить не ранее чем через 4 часа, но не более 9 шипучих таблеток в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 2 г ацетилсалициловой кислоты или 6 шипучих таблеток.

Обычная разовая доза составляет 1 шипучую таблетку 330 мг, которая, в случае необходимости, принимается повторно минимум через 4 часа. В случае более интенсивного болевого синдрома или повышения температуры, 2 шипучие таблетки по 330 мг принимают повторно, в случае необходимости, минимум через 4 часа, не более 6 шипучих таблеток в сутки.

Метод и путь введения

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

Длительность лечения

Длительность лечения ограничена:

- до 5 дней при болевых синдромах;
- до 3 дней в случае повышенной температуры.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Связанная с ацетилсалициловой кислотой

Симптомы: звон в ушах, ощущение снижения слуха, головная боль и головокружение.

В случае передозировки прекратить лечение и сообщить об этом врачу.

В случае случайного отравления немедленно обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудочно-кишечного тракта и прием активированного угля.

Связанная с витамином С

В дозах более 1 г/сутки витамина С возникает вероятность нарушений пищеварения (изжога, диарея, боль в животе), нарушений со стороны мочевыводящих путей (накопление оксалатов, цистина и/или мочевых камней).

В дозах витамина С более 2 г/сутки аскорбиновая кислота может влиять на следующие показатели лабораторных анализов: определение уровня

креатинина и определение уровня глюкозы в крови и моче (контроль сахарного диабета с использованием экспресс-метода с глюкозооксидазой).

Дозы витамина С более 3 г/сутки вызывают риск гемолиза у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (фермент, специфичный для эритроцитов).

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения дополнительных вопросов об использовании данного лекарственного препарата, необходимо обратиться к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Связанные с ацетилсалициловой кислотой

- *Очень часто*: нарушения свертываемости крови (носовое кровотечение, гингиворрагия, пурпура и другое) с увеличением времени кровотечения. Это действие сохраняется в течение 4–8 дней после прекращения приема ацетилсалициловой кислоты. Существует риск кровотечения при операции.

- *Часто*: головные боли, нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта; пептические язвы, перфорации и желудочно-кишечные кровотечения, иногда со смертельным исходом (особенно у пожилых пациентов); тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боли в животе, мелена, рвота с кровью, язвенный стоматит и обострение язвенного колита или болезни Крона.

- *Нечасто*: крапивница, кожные реакции, анафилактические реакции, астма, ангионевротический отек (отек Квинке), головокружение, ощущение потери слуха, шум в ушах, которые обычно указывают на передозировку.

- *Редко*: кровоизлияние в мозг и внутричерепное кровоизлияние, отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность, гастрит.

- *Очень редко*: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

- *Неизвестно*: синдром Рея.

Связанные с витамином С

- *Часто*: расстройства пищеварения (изжога, диарея, боли в животе), нарушения мочеиспускания (щавелевой, цистиновый и/или мочевого литиаз).

- *Редко*: головокружение.
- *Очень редко*: при дозах, превышающих 3 г/сутки витамина С, риск гемолиза у пациентов с дефицитом G6PD.
- *Очень редко*: крапивница, сыпь.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: ацетилсалициловая кислота 330 мг,
аскорбиновая кислота 200 мг,

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

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

По 2 тубы вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

УПСА САС, 979, авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция.

Тел.: + (33) 0158836000
Факс: + (33) 0158836001
Электронная почта: upsa@upsa-ph.com

Держатель регистрационного удостоверения
УПСА САС, 3, рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция.
Тел.: + (33) 0158836000
Факс: + (33) 0158836001
Электронная почта: upsa@upsa-ph.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Акционерного общества «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария), 050010, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308, тел. +7 (771) 504 54 13, quality@deltaswiss.eu