

Листок-вкладыш - информация для пациента
Упсарин УПСА, 500 мг, таблетки шипучие
Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня при назначении в качестве жаропонижающего средства и через 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Упсарин УПСА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Упсарин УПСА.
3. Прием препарата Упсарин УПСА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Упсарин УПСА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Упсарин УПСА и для чего его применяют.

Препарат Упсарин УПСА содержит действующее вещество ацетилсалициловая кислота. Относится к группе лекарственных средств - Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; салициловая кислота и ее производные. Код АТХ: N02BA01.

Ацетилсалициловая кислота оказывает противовоспалительное, обезболивающее (анальгезирующее) и жаропонижающее действие.

Показания к применению

Лекарственный препарат Упсарин УПСА показан к применению у взрослых с 18 лет для симптоматического лечения при умеренном или слабо выраженном болевом синдроме различного происхождения:

- головная боль (в том числе связанная с алкогольным абстинентным синдромом),
- зубная боль,
- мигрень,
- невралгия,
- грудной корешковый синдром,
- мышечные и суставные боли,
- альгодисменорея (боли при менструациях).

Лекарственный препарат Упсарин УПСА показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет:

- при повышенной температуре тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Способ действия препарата Упсарин УПСА

Препарат Упсарин УПСА оказывает противовоспалительное, обезболивающее (анальгезирующее) и жаропонижающее действие. Механизм действия заключается в необратимом ингибировании циклооксигеназы (ЦОГ) – фермента, регулирующего синтез простагландинов E2, E12 и тромбоксана A2.

Уменьшает способность тромбоцитов склеиваться между собой, образуя тромб, и тромбообразование. Уменьшение способности тромбоцитов к склеиванию (антиагрегационный эффект) сохраняется в течение 7 суток после однократного приема (больше выражен у мужчин, чем у женщин).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Упсарин УПСА.

Противопоказания

Не принимайте препарат Упсарин УПСА, если:

- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Ваш возраст меньше 15 лет;
- у Вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, фенилкетонурия (препарат содержит аспартам);
- у Вас бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе;

- у Вас I триместр беременности или срок более 20 недель, период грудного вскармливания;
- у Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- у Вас геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- у Вас выраженные нарушения функции печени или почек;
- у Вас дефицит витамина К;
- у Вас глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Вы одновременно принимаете метотрексат в дозе 15 мг/нед и более (смотрите раздел: **Другие препараты и препарат Упсарин УПСА**);
- Вы одновременно принимаете пероральные антикоагулянты и ацетилсалициловую кислоту в дозе, превышающей 3 г в сутки (смотрите раздел: **Другие препараты и препарат Упсарин УПСА**).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Упсарин УПСА проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- Вы одновременно принимаете антикоагулянты;
- ранее Вы имели или имеете: язвы желудочно-кишечного тракта, включая хроническую и рецидивирующую язвенную болезнь, а также желудочно-кишечное кровотечение, аллергические реакции на НПВП и другие препараты, бронхиальную астму, сенную лихорадку, полипоз носа, хронические заболеваний органов дыхания;
- у Вас нарушение функции почек и печени;
- у Вас подагра;
- у Вас гиперурикемия;
- у Вас уратный нефролитиаз;
- Вы одновременно принимаете ацетилсалициловую кислоту и метотрексат в дозе менее 15 мг/нед.;
- у Вас ациклические маточные кровотечения (метроррагия);
- у Вас обильные и продолжительные менструации (гиперменорея).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Детям нельзя принимать препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту (АСК), поскольку в случае вирусной инфекции повышается риск возникновения синдрома Рейе.

Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени.

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать развитие бронхоспазма и вызвать приступ бронхиальной астмы или другие аллергические реакции. Риск увеличивается, если у Вас есть бронхиальная астма в анамнезе, сенная лихорадка, полипоз носа, хронические заболевания органов дыхания, а также аллергические реакции на другие препараты (например, зуд, крапивница, другие кожные реакции).

Способность ацетилсалициловой кислоты подавлять агрегацию тромбоцитов может привести к повышенной кровоточивости во время и после хирургических вмешательств (включая малые хирургические вмешательства, например, удаление (экстракцию) зуба). Риск кровотечений возрастает при применении ацетилсалициловой кислоты в высокой дозе. Повышенная кровоточивость (геморрагический эффект) из-за ацетилсалициловой кислоты сохраняется в течение 4–8 дней после окончания ее приема. Вы должны отменить прием препарата за 4–8 дней и поставить в известность врача.

В низких дозах ацетилсалициловая кислота снижает выведение из организма (экскрецию) мочевой кислоты, что может вызвать развитие подагры, если у Вас исходно низкий уровень ее выведения.

Длительный прием обезболивающих препаратов (анальгетиков) может привести к формированию головной боли привыкания, которая возникает в период прекращения приема анальгетиков.

Привычное использование анальгетиков (особенно комбинаций различных анальгетиков) может привести к развитию тяжелого поражения почек – анальгетической нефропатии.

При длительном применении препарата Вы должны периодически проводить общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени.

Соблюдайте осторожность при применении препарата при беременности во II триместре до 20 недели. Перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 15 лет в связи с отсутствием данных по безопасности применения в данной возрастной группе.

Другие препараты и препарат Упсарин УПСА

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Упсарин УПСА в комбинации с Метотрексатом в дозе > 15 мг в неделю.

Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Упсарин УПСА если Вы применяете следующие препараты:

- *Метотрексат в дозе менее 15 мг/неделю*: при одновременном применении препаратов повышается отрицательное влияние на образование и состав крови (гематологическая токсичность) метотрексата вследствие того, что НПВП в целом снижают выведение почками (почечный клиренс) метотрексата, а салицилаты, в частности, вытесняют его из связи с белками плазмы.
- *Антикоагулянты (кумарин, гепарин)*: при одновременном приеме АСК и непрямых антикоагулянтов повышается риск кровотечения за счет подавления функции тромбоцитов, повреждения слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки и вытеснения пероральных антикоагулянтов из их связи с белками плазмы.
- *Другие НПВП с салицилатами в высокой дозе (≥ 3 г/сутки)*: при одновременном применении препаратов из-за усиления отрицательного воздействия (эффекта синергизма) повышается риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечений.
- *Урикозурические препараты (бензбромарон, пробенецид)*: снижается лечебный (терапевтический) эффект урикозурических препаратов за счет конкуренции за выведение почками (конкурентного тубулярного выведения) мочевой кислоты.
- *Дигоксин*: при одновременном применении препаратов повышается концентрация дигоксина в плазме за счет снижения его выведения.
- *Противодиабетические препараты (инсулин, сульфонилмочевина)*: усиливается сахароснижающее действие (гипогликемический эффект) за счет того, что АСК в высокой дозе обладает способностью снижать содержание глюкозы в плазме крови (гипогликемическими свойствами) и вытесняет сульфонилмочевину из связи с белками плазмы.
- *Тромболитики/антитромбоцитарные препараты других классов (тиклопидин)*: повышается риск кровотечения.
- *Диуретики в сочетании с АСК в дозе 3 г/сутки и более*: снижается образование первичной мочи (гломерулярная фильтрация), вследствие снижения синтеза простагландинов в почках.
- *Системные глюкокортикостероиды (ГКС) за исключением гидрокортизона (применяется для лечения болезни Аддисона)*: при одновременном применении препаратов концентрация салицилатов в крови снижается, поскольку ГКС усиливает выведение (элиминацию) салицилатов.
- *Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)*: при одновременном

применении ингибиторов АПФ и АСК в дозе 3 г/сутки и более отмечается снижение способности понижать артериальное давление (гипотензивного эффекта) ингибиторов АПФ, вследствие снижения гломерулярной фильтрации.

- *Вальпроевая кислота*: АСК нарушает связь вальпроевой кислоты с белками плазмы, в результате чего повышается ее токсичность.

Препарат Упсарин УПСА с алкоголем

Алкоголь при сочетании с АСК усиливает повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и удлиняет время кровотечения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не применяйте препарат во время беременности в I триместре и в сроке более 20 недель беременности. При беременности во II триместре до 20 недели проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Грудное вскармливание

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Не принимайте препарат Упсарин УПСА в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Упсарин УПСА не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Упсарин УПСА содержит аспартам, натрий и в ароматизаторе - диоксид серы

Упсарин УПСА содержит 10,0 мг аспартама на одну шипучую таблетку. Аспартам содержит источник фенилаланина, что может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

В одной шипучей таблетке препарата Упсарин УПСА содержится 389 мг натрия, что эквивалентно 19,5% рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия для взрослого человека. Максимальная суточная доза этого препарата (6 шипучих

таблеток) эквивалентна 117% рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия для взрослого человека. Упсарин УПСА имеет высокое содержание натрия, Вам следует учитывать это, если Вы придерживаетесь низкосолевой диеты. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если вам требуется одна или несколько шипучих таблеток ежедневно в течение длительного периода, особенно если вам было рекомендовано соблюдать диету с низким содержанием соли (натрия).

Упсарин УПСА содержит следовые количества диоксида серы на одну шипучую таблетку. Диоксид серы может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

3. Прием препарата Упсарин УПСА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Регулярное соблюдение режима приема препарата позволяет избежать резкого повышения температуры и уменьшить интенсивность болевого синдрома.

Взрослые и дети старше 15 лет:

По 1 таблетке (500 мг) на прием до 6 раз в сутки.

При сильных болях и высокой температуре — по 2 таблетки (1 г) на прием до 3 раз в сутки.

Минимальный интервал между приемами должен составлять 4 часа.

Максимальная суточная доза не должна превышать 3 г (6 таблеток).

Пожилые люди:

По 1 таблетке (500 мг) на прием до 4 раз в сутки.

При сильных болях и высокой температуре — по 2 таблетки (1 г) на прием.

Минимальный интервал между приемами должен составлять 4 часа.

Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г (4 таблетки).

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат после еды, растворив таблетку/таблетки в 100–200 мл воды.

Продолжительность терапии

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

Если Вы приняли препарата Упсарин УПСА больше, чем следовало

Передозировки следует опасаться у пациентов пожилого возраста и у маленьких детей, для которых она может быть смертельной.

Симптомы

Для передозировки умеренной степени характерны шум в ушах, ощущение снижения слуха, головная боль, головокружение, заторможенность.

Симптомы могут контролироваться снижением дозы препарата.

Для передозировки тяжелой степени характерны лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, сердечно-сосудистый шок, дыхательная недостаточность, гипогликемия тяжелой степени.

Лечение

Мероприятия экстренной помощи

Срочная госпитализация в специализированное отделение для проведения экстренной терапии – промывание желудка, назначение активированного угля, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез до получения значений pH мочи в пределах 7,5-8, форсированный щелочной диурез, когда концентрация салицилатов в крови более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей, возмещение потерь жидкости, симптоматическое лечение.

При тяжелом отравлении возможно проведение гемодиализа.

Если Вы забыли принять препарат Упсарин УПСА

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Упсарин УПСА.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут оказаться серьезными. Немедленно прекратите прием препарата Упсарин УПСА и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появился один из нижеперечисленных симптомов, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отек Квинке,
- бронхоспазм,
- желудочно-кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул),
- язва и прободение желудка,

а также которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности (синдром Рейе).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Упсарин УПСА:

- Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):
 - геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, геморрагическая сыпь), увеличение времени свертываемости крови. Данные эффекты сохраняются на протяжении 4–8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций;
 - кожная сыпь; формирование на основе сочетания бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда (гаптенowego механизма «аспириновой» триады);
 - головная боль, головокружение, снижение остроты слуха, звон в ушах;
 - тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, понос (диарея), снижение аппетита, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Россия, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

5. Хранение препарата Упсарин УПСА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на стрипе и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С, в оригинальной упаковке (стрип).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Упсарин УПСА содержит:

Действующим веществом является: ацетилсалициловая кислота.

Каждая таблетка шипучая содержит 500 миллиграммов ацетилсалициловой кислоты.

Вспомогательными веществами являются:

натрия гидрокарбонат

лимонная кислота безводная

натрия цитрат безводный

натрия карбонат безводный

аспартам

повидон (K30)

кросповидон

ароматизатор апельсиновый, содержащий диоксид серы.

Внешний вид препарата Упсарин УПСА и содержимое упаковки

Таблетки шипучие.

Круглые, плоские со скошенными краями и риской на одной стороне белые таблетки. При растворении в воде наблюдается выделение пузырьков газа.

По 4 шипучих таблетки в стрип из алюминиевой фольги, покрытой с внутренней стороны полиэтиленом. По 4 стрипа вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

Франция

УПСА САС

3, rue Жозеф Монье, 92500 г. Рюэй-Мальмезон.

France

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison.

Производитель:

Франция

УПСА САС

979 авеню де Пирене, 47520 г. Ле Пассаж.

France

UPSA SAS

979 avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения

Представительство Акционерного общества «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

Адрес: 050010, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308

Телефон: +7 771 504 54 13

Адрес электронной почты: quality@deltaswiss.eu

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «Delta Medical Promotions AG»
(Швейцария),

Адрес: 220090, г. Минск, ул. Полиграфическая, 31, оф. 22

Телефон: +375 216 16 94

Адрес электронной почты: quality@deltaswiss.eu

Республика Казахстан

Представительство Акционерного общества «Дельта Медикел Промоушнз АГ»
(Швейцария),

Адрес: 050010, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308

Телефон: +7 771 504 54 13

Адрес электронной почты: quality@deltaswiss.eu

Российская Федерация

ООО «Свикс Хэлскеа»

Адрес: 105064, Москва, ул. Земляной вал, дом 9

Телефон: 8 (495) 229-06-61

Адрес электронной почты: russia.info@swixxbiopharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>