

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Інструкція для медичного застосування: інформація для пацієнта

АСПІРИН С (ASPIRIN C), 400 мг + 240 мг, таблетки шипучі *Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum*

Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати цей препарат, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в інструкції, або згідно зі вказівками лікаря або фармацевта.

- Збережіть цю інструкцію, щоб у разі потреби мати можливість прочитати її ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, зверніться до лікаря або фармацевта. Див. пункт 4.
- Якщо через 3-5 днів не настає покращення або стан пацієнта погіршується, зверніться до лікаря.

Зміст інструкції

1. Що таке препарат Аспірин С та з якою метою він застосовується
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Аспірин С
3. Спосіб застосування препарату Аспірин С
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Аспірин С
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Аспірин С та з якою метою він застосовується

Препарат Аспірин С містить ацетилсаліцилову кислоту, яка має знеболюючу, протизапальну та жарознижувальну дію, і вітамін С, додавання якого корисно при застудних захворюваннях, під час яких виникає підвищена потреба у вітаміні С.

Показання до застосування:

Симптоматичне лікування болю легкої та/або помірної інтенсивності (наприклад, головний, зубний біль, біль у м'язах).

Симптоматичне лікування больових відчуттів та гарячки при застуді та грипі.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Аспірин С

Протипоказання:

- алергія на діючі речовини, інші саліцилати або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі 6),
- пурпура,
- гостра виразка шлунку або дванадцятипалої кишки,
- тяжка серцева недостатність або тяжка печінкова недостатність або тяжка ниркова недостатність,
- напади бронхіальної астми в минулому, викликані прийомом саліцилатів або речовин з подібним ефектом, особливо нестероїдних протизапальних препаратів,
- якщо пацієнт приймає препарат метотрексат (застосовується, наприклад, при онкологічних захворюваннях) у дозах 15 мг на тиждень і більше,

- якщо пацієнтка перебуває в останньому триместрі вагітності,
- діти до 12 років.

Застереження та запобіжні заходи

Порадьтеся з лікарем або фармацевтом перед застосуванням Аспірину С:

- якщо у пацієнта підвищена чутливість до нестероїдних протизапальних засобів і протиревматичних препаратів або інших алергенних речовин,
- якщо пацієнт одночасно приймає антикоагулянти,
- якщо у пацієнта порушення функцій печінки,
- якщо у пацієнта виступає порушення функцій нирок або порушення кровообігу (наприклад, захворювання ниркових судин, застійна серцева недостатність, зниження об'єму крові, розширене хірургічне втручання, сепсис, сильні кровотечі), оскільки ацетилсаліцилова кислота може додатково підвищити ризик ниркової дисфункції та тяжкої ниркової недостатності,
- якщо у пацієнта в минулому була (хронічна або рецидивуюча) пептична виразка або шлунково-кишкова кровотеча,
- якщо пацієнт страждає на генетичне захворювання, яке полягає в дефіциті ферменту глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази, оскільки введення ацетилсаліцилової кислоти може спричинити гемоліз або гемолітичну анемію,
- якщо пацієнтка годує грудьми.

Жінкам у першому та другому триместрі вагітності, якщо немає гострої необхідності, не слід приймати препарати, що містять ацетилсаліцилову кислоту.

Ацетилсаліцилова кислота може викликати бронхоспазм і спровокувати напади астми або інші реакції гіперчутливості. Пацієнти з бронхіальною астмою, хронічними респіраторними захворюваннями, полінозом, поліпами слизової оболонки носа та алергічними реакціями на інші речовини (наприклад, шкірні реакції, свербіж, кропив'янка) піддаються особливому ризику таких реакцій.

Пацієнти перед хірургічним втручанням (включаючи незначні процедури, такі як видалення зуба) повинні повідомити лікаря, що вони приймають препарат Аспірин С.

Ацетилсаліцилова кислота навіть у малих дозах зменшує виведення сечової кислоти з організму. У пацієнтів, схильних до зниженого виведення сечової кислоти, препарат може спричинити напади подагри.

При перебігу деяких вірусних захворювань, особливо при зараженні грипом А, грипом В або вітряною віспою, переважно у дітей та підлітків, існує ризик розвитку синдрому Рея – рідкісного, але небезпечного для життя захворювання. Наявність безперервної блювоти під час інфекції може свідчити про синдром Рея, що вимагає негайної медичної допомоги.

При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти ризик розвитку синдрому Рея під час вірусних інфекцій може підвищуватися, хоча причинно-наслідковий зв'язок не встановлений.

З вищезазначених причин дітям до 12 років не можна приймати препарати, що містять ацетилсаліцилову кислоту, а підліткам старше 12 років – лише за призначенням лікаря.

Пацієнтам з кальцій-оксалатним нефролітіазом або рецидивуючим нефролітіазом рекомендується дотримуватися особливої обережності при вживанні ними аскорбінової кислоти.

Тривале застосування ліків, що містять ацетилсаліцилову кислоту, може викликати головний біль, який посилюється при наступних дозах.

Тривале застосування знеболюючих препаратів, особливо тих, що містять декілька активних речовин, може призвести до серйозного порушення функцій нирок та ниркової недостатності.

Препарат Аспірин С та інші препарати

Потрібно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які зараз приймає пацієнт або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Слід бути особливо обережним при прийомі препарату Аспірин С з наступними препаратами, оскільки ацетилсаліцилова кислота підвищує:

- токсичний вплив метотрексату для кісткового мозку; ацетилсаліцилову кислоту не слід застосовувати одночасно з метотрексатом у дозах 15 мг на тиждень або більше; одночасне застосування метотрексату в дозах нижче 15 мг на тиждень вимагає особливої обережності;
- дію антикоагулянтів, тромболітичних препаратів (які розчиняють тромби) та препаратів, що пригнічують агрегацію тромбоцитів (злипання), що може збільшити ризик подовження часу крововиділення та кровотечі;
- ризик виразки та шлунково-кишкової кровотечі при одночасному застосуванні з кортикостероїдами, іншими нестероїдними протизапальними препаратами, включаючи інші саліцилати у високих дозах, або якщо під час лікування вживається алкоголь; існує підвищений ризик передозування саліцилатів при відміні системних кортикостероїдів (крім гідрокортизону, який використовується як замісна терапія при Аддісоновій хворобі);
- ефект дигоксину (ліки при серцевих захворюваннях), оскільки він підвищує його концентрацію в плазмі;
- ефект протидіабетичних препаратів, наприклад, інсуліну, похідних сульфонілсечовини;
- токсичну дію вальпроєвої кислоти (препарату, що використовується, в тому числі, при епілепсії), що в свою чергу посилює антиагрегаційну дію ацетилсаліцилової кислоти;
- ефект селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (антидепресанти).

Слід бути особливо обережним при прийомі препарату Аспірин С з наступними препаратами, оскільки ацетилсаліцилова кислота послаблює ефект:

- препаратів від подагри, які використовуються для лікування подагри, посилюючих виведення сечової кислоти з організму (наприклад, бензбромарон, пробенецид), що може погіршити симптоми подагри;
- сечогінних препаратів;
- деяких антигіпертензивних препаратів (інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту), особливо при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти у високих дозах.

Аспірин С можна одночасно застосовувати з вищезгаданими препаратами (крім метотрексату в дозах 15 мг на тиждень і більше) тільки після консультації з лікарем.

Одночасне застосування дефероксаміну з аскорбіновою кислотою може підвищити тканинну токсичність заліза, особливо в ділянці серця, що призводить до серцевої недостатності.

Аспірин С з їжею, напоями та алкоголем:

Див. пункт 3 інструкції.

Увага! Алкоголь може збільшити ризик шлунково-кишкових побічних ефектів, таких як виразка слизової оболонки або кровотеча.

Вагітність, годування грудьми та вплив на фертильність

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж почати приймати цей препарат під час вагітності або годування грудьми, а також при підозрі вагітності або плануванні вагітності.

Препарат Аспірин С протипоказаний в останньому триместрі вагітності, оскільки може викликати ускладнення в перинатальному періоді, як у матері, так і у новонародженого. Жінкам у першому та другому триместрі вагітності, якщо немає гострої необхідності, не слід приймати препарати, що містять ацетилсаліцилову кислоту. Якщо ацетилсаліцилова кислота призначена жінкам, які намагаються завагітніти, або протягом першого та другого триместрів вагітності, слід приймати найнижчу можливу дозу протягом якомога коротшого часу.

Ацетилсаліцилова кислота в невеликих кількостях виділяється у грудне молоко.

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж почати приймати цей препарат під час вагітності або годування грудьми, а також при підозрі вагітності або плануванні вагітності. Аспірин С належить до групи препаратів, які можуть негативно впливати на жіночу фертильність. Цей ефект є тимчасовим і зникає після закінчення терапії.

Керування транспортними засобами та іншими механізмами

Препарат не має впливу.

Аспірин С містить натрій

Одна шипуча таблетка містить 467 мг натрію (основний компонент кухонної солі). Це еквівалентно 23% рекомендованої максимальної добової дози натрію для дорослої людини. Максимальна добова доза цього продукту еквівалентна 187% рекомендованої ВООЗ максимальної добової дози споживання натрію.

Це слід враховувати пацієнтам зі зниженою функцією нирок і тим, хто дотримується дієти з контрольованим вмістом натрію.

3. Спосіб застосування препарату Аспірин С

Завжди використовуйте цей препарат як описано в інструкції, або згідно зі вказівками лікаря або фармацевта. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза препарату Аспірин С:

- дорослі: 1-2 шипучі таблетки одноразово. При необхідності одноразову дозу можна повторювати не частіше ніж кожні 4-8 годин. Максимальна добова доза – 8 таблеток.
- підлітки від 12 років – тільки за рекомендацією лікаря: 1 таблетка одноразово. При необхідності одноразову дозу можна повторювати не частіше ніж кожні 4-8 годин. Максимальна добова доза – 3 таблетки.

Шипучі таблетки необхідно розчинити в склянці води і випити шипучу рідину. Приймати після їжі.

Препарат не можна застосовувати більше 3-5 днів без консультації лікаря.

Застосування більшої, ніж призначено, дози Аспірину С

Отруєння препаратом Аспірин С може бути викликано тривалим прийомом препарату (легка інтоксикація) або передозуванням (важке отруєння), що може бути небезпечним для життя, наприклад, після випадкового проковтування дітьми або людьми похилого віку.

Симптомами легкої інтоксикації є: запаморочення (включаючи лабіринтові), шум у вухах, глухота, надмірне потовиділення, нудота і блювота, головний біль, сплутаність свідомості (порушення свідомості з дезорієнтацією, розлади мислення та мови, марення, галюцинації, тривога та психомоторне збудження), прискорене дихання, занадто глибоке дихання та симптоми дихального алкалозу (скотома перед очима, непритомність).

У разі важкого отруєння також можуть виникнути: висока температура, розлади дихальної системи (аж до зупинки дихання та удушення), порушення функції серця та судин (від нерівномірного серцевого ритму, низького тиску до зупинки серця), втрата рідини та електролітів (від зневоднення, олігурії [зменшення добової кількості сечі до 400-500 мл у дорослих] до ниркової недостатності), підвищення або зниження рівня глюкози в крові (особливо у дітей), кетоз, шлунково-кишкові кровотечі, порушення згортання крові, неврологічні розлади, що проявляються летаргією, сплутаністю свідомості аж до коми та конвульсивних нападів.

У разі прийому дози препарату, що перевищує рекомендовану, негайно зверніться до лікаря або фармацевта, а у разі важкого отруєння пацієнта необхідно негайно транспортувати до лікарні. Лікування отруєння полягає в промиванні шлунку, подачі активованого вугілля та застосуванні лужного діурезу. При важкому отруєнні може знадобитися форсований лужний діурез, перитонеальний діаліз або гемодіаліз.

Пропуск прийому препарату Аспірин С

Якщо ви пропустили дозу, а симптоми не зникають, прийміть наступну дозу препарату Аспірин С. Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Припинення прийому препарату Аспірин С

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. **Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Увага!

- Якщо з'являється блювота типу «кавової гущі» або чорний смоляний кал, припиніть прийом препарату та зверніться до лікаря.
- Симптоми тяжкої реакції гіперчутливості можуть включати набряк обличчя та повік, набряк язика та гортані зі звуженням дихальних шляхів, утруднене дихання, задишку аж до нападів астми, почастишання серцевого ритму, раптове падіння артеріального тиску з можливим шоком, що загрожує життю. При появі будь-якого з цих симптомів негайно зверніться за медичною допомогою. Зазначені вище реакції можуть виникнути навіть після першого прийому препарату.

Розлади шлунку і кишечника

Болі у шлунку та животі, печія, нудота, блювота, розлад травлення, запалення шлунково-кишкового тракту, потенційно небезпечні для життя шлунково-кишкові кровотечі: явні (блювота типу «кавової гущі», смолистий кал) або латентні (кровотечі виникають тим частіше, чим вища доза); виразкова хвороба шлунку або дванадцятипалої кишки, перфорація.

Розлади печінки та жовчовивідних шляхів:

У рідкісних випадках описується транзиторна печінкова дисфункція (підвищення активності амінотрансфераз).

Розлади нервової системи:

Запаморочення та шум у вухах, які зазвичай є симптомами передозування.

Розлади крові та лімфатичної системи:

Підвищений ризик крововиділення, кровотеч (післяопераційних, з носа, з ясен, із сечостатевої системи), гематом, подовження часу кровотечі, протромбінового часу, тромбоцитопенії. Кровотеча може призвести до гострої або хронічної залізодефіцитної анемії або гострої геморагічної анемії, що проявляється астеною, блідістю, гіпоперфузією та аномальними результатами лабораторних досліджень.

Гемоліз та гемолітична анемія у пацієнтів, які страждають на тяжкі форми дефіциту глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази.

Судинні розлади:

Церебральна кровотеча (особливо у пацієнтів з неконтрольованою гіпертензією та/або при одночасному прийомі інших антикоагулянтів), що несе потенційну загрозу життю.

Розлади нирок і сечовивідних шляхів:

Дисфункція нирок та тяжка ниркова недостатність.

Розлади імунної системи:

Реакції гіперчутливості з клінічними симптомами та відхиленнями в результатах відповідних лабораторних досліджень, такі як: астма, реакції від легкого до середнього ступеня тяжкості ураження шкіри, дихальної системи, серцево-судинної системи з такими симптомами, як: висипання, кропив'янка, набряк (включаючи ангіоневротичний), розлади дихання та роботи серця, запалення слизової оболонки носа, закладеність носа та дуже рідко тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок.

Розлади дихальної системи:

Бронхіальна астма.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими

в цій інструкції, повідомте про це лікаря, фармацевта або медсестру.

Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів:

Ал. Єрозолімське, 181С, 02-222 м. Варшава / Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, тел.: + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідальну особу.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Умови зберігання препарату Аспірин С

Зберігати при температурі нижче 25°C.

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці після «EXP:». Термін придатності означає останній день цього місяця.

Не викидайте препарат у каналізацію або в контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Аспірин С

- Діючі речовини: ацетилсаліцилова кислота (*Acidum acetylsalicylicum*) і вітамін С (*Acidum ascorbicum*).

- Допоміжні речовини: натрію цитрат безводний, натрію бікарбонат, лимонна кислота безводна, натрію карбонат безводний.

Вигляд препарату Аспірин С та вміст упаковки

Білі, круглі таблетки, упаковані в саше.

Упаковка містить 10 або 20 шипучих таблеток.

Відповідальний суб'єкт

Bayer Sp. z o.o.

Алеє Єрозолімське, 158 / Aleje Jerozolimskie

158

02-326 м. Варшава / 02-326 Warszawa

Телефон: +48 22 572 35 00

Факс: +48 22 572 35 00

Виробник

Bayer Bitterfeld GmbH

Ортштайль Греппін / OT Greppin

Сейлгастер Шоссе 1 / Salegaster Chaussee 1

06803, Біттерфельд-Вольфен / 106803 Bitterfeld-Wolfen

Німеччина

Дата останнього оновлення інструкції: січень 2019