

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Аспирин Комплекс Топла Напитка 500 mg / 30 mg гранули за перорална суспензия

Aspirin Complex Hotdrink 500 mg / 30 mg granules for oral suspension

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина и 30 mg псевдоефедрин хидрохлорид

Помощно вещество с известно действие:

Всяко саше съдържа 2 g захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорална суспензия

Бели до жълтеникави гранули

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на назална конгестия с болка, свързана с простуда и повишена температура

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

*Възрастни и юноши (16 години и по-големи):*

Съдържанието на 1-2 сашета (съответстващо на 500-1000 mg ацетилсалицилова киселина / 30-60 mg псевдоефедрин хидрохлорид)

Ако е необходимо, единичната доза може да се повтаря на интервали от 4-8 часа. Не трябва да се надхвърля максимална дневна доза от 6 сашета (съответстваща на 3000 mg ацетилсалицилова киселина / 180 mg псевдоефедрин хидрохлорид).

Аспирин Комплекс Топла Напитка не трябва да се приема повече от 3 дни без консултация с лекар.

##### *Педиатрична популация*

Аспирин Комплекс Топла Напитка не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 16 години освен по съвет от лекар. Поради ограничения опит с Аспирин Комплекс Топла Напитка при деца и юноши не може да се даде специфична препоръка за дозиране.

Когато преобладава един от симптомите, монотерапията е по-подходяща

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	2013 0361
Разрешение № .....	11 - 23801, 29 -10- 2013
Одобрение № .....	/



## Начин на приложение

### Перорално приложение.

Аспирин Комплекс Топла Напитка трябва да се суспендира в чаша гореща, но не кипяща вода. Да се приема само след охлаждане до температура, подходяща за пиене. Гранулите не се разтварят напълно.

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества, към други салицилати или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Стомашна или дуоденална язва
- Хеморагична диатеза
- Бременност
- Кърмене
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Тежка бъбречна недостатъчност
- Тежка неконтролирана сърдечна недостатъчност
- Комбинация с метотрексат в дози от 15 mg/седмица или по-високи
- Тежка хипертония
- Тежка исхемична болест на сърцето
- Едновременен прием на инхибитори на моноамино оксидазата

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Свръхчувствителност към противовъзпалителни или антиревматични лекарствени продукти или други алергени
- Анамнеза за стомашно-чревни язви или за кървене от стомашно-чревния тракт
- Едновременно лечение с антикоагуланти
- Увредена чернодробна функция
- Увредена бъбречна функция
- Хипертиреозидизъм, лека до умерена хипертония, захарен диабет, исхемична болест на сърцето, повишено вътреочно налягане, хипертрофия на простатата или чувствителност към симпатомиметични средства
- Пациентите в старческа възраст може да бъдат особено чувствителни към ефектите на псевдоефедрин върху централната нервна система.

Ацетилсалициловата киселина може да отключи бронхоспазъм и да предизвика пристъпи на астма или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са наличие на бронхиална астма, сенна хрема, назални полипи или хронично респираторно заболяване. Това се отнася също и за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества.

Поради инхибиторния ефект върху агрегацията на тромбоцитите, ацетилсалициловата киселина може да доведе до тенденция към засилено кървене по време на и след хирургични операции (включително малки операции, напр. екстракция на зъб).

В ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява екскрецията на пикочната киселина. Това може да отключи подагра при пациенти, които имат склонност към понижена екскреция на пикочна киселина.

Хроничната употреба на аналгетици (особено комбинации на различни обезболяващи лекарства) може трайно да увреди бъбреците (аналгетична нефропатия).



Аспирин Комплекс Топла Напитка съдържа 2 g захароза в саше. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукроза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Спортистите трябва да знаят, че този лекарствен продукт може да предизвика положителна реакция на "анти-допингови" тестове.

#### Педиатрична популация

Съществува възможна връзка между ацетилсалициловата киселина и синдрома на Reye, когато се прилага при деца с повишена температура. Поради това, не трябва да се дават продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина, на деца на възраст под 16 години освен по съвет на лекар.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

*Ацетилсалициловата киселина може да засили/увеличи:*

- действието на антикоагулантите и инхибиторите на тромбоцитната агрегация (напр. тиклопидин),
- риска от стомашно-чревно кървене, когато се прилага едновременно със системни кортикостероиди или алкохол,
- плазмените концентрации на дигоксин,
- ефектите и нежеланите реакции на нестероидните противовъзпалителни средства,
- ефектите на антидиабетните продукти,
- ефектите и нежеланите реакции на метотрексат,
- ефекта на валпроевата киселина.

*Псевдоефедрин може да засили/увеличи:*

- ефектите на таблетките, съдържащи салбутамол (обостряне на сърдечно-съдовите нежелани ефекти); това не изключва разумната употреба на аерозолен бронходилататор, стимулиращ адренергичните рецептори,
- ефектите на антидепресантите, включително MAO-инхибиторите,
- ефектите на другите симпатомиметични лекарства (включително локалните назални деконгестанти) .

*Ацетилсалициловата киселина може да намали ефектите на:*

- антагонистите на алдостерона и бримковите диуретици,
- антихипертензивните средства,
- урикозуриците.

*Псевдоефедрин може да намали ефектите на:*

- антихипертензивните лекарства като гванетидин, метилдопа,  $\beta$ -блокери.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Тъй като няма данни относно комбинацията на двете лекарствени вещества, Аспирин Комплекс Топла Напитка е противопоказан при бременност.



Инхибиране на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио/феталното развитие. Данните от епидемиологичните проучвания показват повишен риск от аборт и от сърдечна малформация и гастросхизис след употреба на инхибитор на простагландиновата синтеза в ранната бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се увеличава от под 1% до приблизително 1,5%. Счита се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на терапията. При животни е доказано, че приложението на инхибитор на простагландиновата синтеза води до увеличени пред- и постимплантационни загуби и ембрио-фетална смърт. Освен това, се съобщава за повишена честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови дефекти, при животни, третирани с инхибитор на простагландиновата синтеза през периода на органогенеза.

По време на първото и второто тримесечие на бременността ацетилсалициловата киселина не трябва да се прилага, освен ако не е категорично необходимо. Ако ацетилсалициловата киселина се използва от жена, опитваща се да забременее, или по време на първото и второто тримесечие на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска, а продължителността на лечение възможно най-кратка.

По време на третото тримесечие на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза може да изложат плода на:

- кардио-пулмонарна токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертензия);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион;

майката и новороденото, в края на бременността, на:

- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се прояви дори при много ниски дози.
- инхибиране на маточните контракции, водещо до забавено или удължено раждане.

Ограничените данни относно псевдоефедрин при бременност не показват данни за повишен риск от малформации. Въпреки това, псевдоефедрин не трябва да се приема по време на бременност.

В изследванията върху животни двете лекарствени вещества са показали репродуктивна токсичност (виж точка 5.3).

#### Кърмене

И салицилатите, и псевдоефедринът преминават в кърмата в малки количества. Тъй като няма данни за комбинацията на двете лекарствени вещества, Аспирин Комплекс Топла Напитка е противопоказан при кърмещи жени.

#### Фертилитет

Има някои данни, че лекарствените вещества, които инхибират простагландиновата синтеза, може да предизвикат увреждане на фертилитета при жените посредством ефект върху овулацията. Той е обратим при преустановяване на лечението.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

По време на лечение с Аспирин Комплекс Топла Напитка способността за шофиране може да е увредена. Рискът може да се увеличи допълнително при едновременно приемане на алкохол. Това трябва да се има предвид, когато е необходимо повишено внимание, напр. по време на шофиране.



#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честота: с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

*Възможните нежелани ефекти на ацетилсалициловата киселина са:*

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Повишен риск от кървене.

Нарушения на имунната система

- Реакции на свръхчувствителност (диспнея, анафилаксия, кожни реакции), особено при астматични пациенти.

Нарушения на нервната система

- Замайването може да бъде симптом на предозиране.

Нарушения на ухото и лабиринта

- Шумът в ушите може да бъде симптом на предозиране.

Стомашно-чревни нарушения

- Стомашно-чревни оплаквания (гастралгия, диспепсия, гастрит);
- Гадене, повръщане, диария;
- Кървене от стомашно-чревния тракт (хематемеза, мелена, ерозивен гастрит), което в отделни случаи може да доведе до желязодефицитна анемия;
- Стомашно-чревни язви, които в отделни случаи може да доведат до перфорация.

Хепатобилиарни нарушения

- Повишение на трансаминазите.

*Възможните нежелани ефекти на псевдоефедрин са:*

Нарушения на нервната система

- Стимулиране на централната нервна система (напр. безсъние, рядко халюцинации).

Сърдечни нарушения

- Сърдечни ефекти (напр. тахикардия).

Съдови нарушения

- Повишение на кръвно налягане, но не и при контролирана хипертония.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Ефекти върху кожата (напр. обрив, уртикария, сърбеж).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- Задръжка на урината, особено при пациенти с хиперплазия на простатата.

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V\*.



## 4.9 Предозиране

### *Ацетилсалицилова киселина:*

Има разлика между хронично предозиране с преобладаващи нарушения на централната нервна система ("салицилизъм") и остра интоксикация, основната характеристика на която е тежко нарушение на киселинно-алкалното равновесие.

Освен нарушения на киселинно-алкалното и на електролитното равновесие (напр. загуба на калий), хипогликемия, кожни обриви и кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, симптомите може да включват хипервентилация, шум в ушите, гадене, повръщане, увреждане на зрението и слуха, главоболие, замайване и объркване.

При тежка интоксикация може да възникнат делир, тремор, диспнея, изпотяване, дехидратация, хипертермия и кома. При интоксикация с летален изход смъртта обикновено се дължи на дихателна недостатъчност.

### *Псевдоефедрин:*

След интоксикация може да възникнат засилени симпатомиметични реакции, напр. тахикардия, болка в гърдите, ажитация, хипертония, свиркащи хрипове или недостиг на въздух, гърчове, халюцинации.

Начинът на лечение на интоксикацията с Аспирин Комплекс Топла напитка зависи от степента, стадия и клиничните симптоми на интоксикацията. Те съответстват на обичайните мерки за намаляване на абсорбцията на лекарственото вещество: ускоряване на екскрецията, проследяване на водно-електролитния баланс, нарушената регулация на температурата, дишането и сърдечно-съдовата и мозъчната функция.

Незабавното медицинско внимание е критично, дори когато няма видими признаци или симптоми.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици, Други аналгетици и антипиретици, Салицилова киселина и производни  
АТС код: N02B A01

Фармакотерапевтична група: Назални препарати, Назални деконгестанти за системно приложение, Симпатомиметици  
АТС код: R01B A02

Ацетилсалициловата киселина принадлежи към групата на киселите нестероидни аналгетици/противовъзпалителни средства с обезболяващи, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Механизмът на действието ѝ се основава на необратимо инхибиране of циклооксигеназните ензими, участващи в простагландиновата синтеза.

Ацетилсалициловата киселина инхибира също тромбоцитната агрегация чрез блокиране на синтезата на тромбоксан  $A_2$  в тромбоцитите.

Псевдоефедринът е симпатомиметично средство с алфа-агонистична активност. Той е декстроизомерът на ефедрина, като двете средства са еднакво ефективни като назални деконгестанти. Те стимулират алфа-адренергичните рецептори на съдовата гладка мускулатура, като по този начин свиват разширените артериоли в назалната лигавица и намаляват кръвотока към изпълнените с кръв участъци.



## 5.2 Фармакокинетични свойства

### *Ацетилсалицилова киселина:*

След перорално приложение, ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и напълно от стомашно-чревния тракт. По време на и след абсорбцията ацетилсалициловата киселина се превръща в основния си метаболит салицилова киселина. Максимални плазмени нива се достигат след 5 - 20 минути за ацетилсалициловата киселина и след 0,4 – 1,5 часа за салициловата киселина съответно.

Както ацетилсалициловата киселина, така и салициловата киселина, са свързани в голяма степен с плазмените протеини и бързо се разпределят във всички части на тялото. Салициловата киселина се появява в кърмата и преминава в плацентата.

Салициловата киселина се елиминира главно чрез чернодробен метаболизъм. Метаболитите включват салицилпикочна киселина, салицилфенолов глюкуронид, салицилацилов глюкуронид, гентизинова киселина и гентизинпикочна киселина.

Кинетиката на елиминиране на салициловата киселина е дозо-зависима, тъй като метаболизмът е ограничен от капацитета на чернодробните ензими. Така, елиминационният полуживот варира между 2 до 3 часа след ниски дози до около 15 часа при високи дози. Салициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно чрез бъбреците.

### *Псевдоефедрин:*

Лекарството се резорбира бързо. Максимални плазмени нива се достигат след 20 до 120 минути. Обемът на разпределение е 2 до 3.3 L. Приблизително 70% до 90% от лекарството се екскретира непроменено в урината. Черният дроб е основното място на метаболизиране, норпсевдоефесрин е основният активен метаболит. Това съединение се екскретира в урината в около 1% от дозата на псевдоефедрина при нормални лица, но може да бъде около 6% от приложената доза при пациенти с хронично алкална урина. Псевдоефедрин се екскретира в кърмата при човека.

Полуживотът на лекарството е 5 до 6 часа при рН на урината 5 до 6. Полуживотът на лекарството обаче зависи от рН на урината: съобщава се за 50 часа при пациент с персистиращо алкална урина и 1,5 часа при пациент с много кисела урина.

Конвенционалната хемодиализа е само минимално ефективна за отстраняване на псевдоефедрина.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничният профил на безопасност на ацетилсалициловата киселина е добре документиран. При изследвания на животни салицилатите увреждат бъбреците и предизвикват стомашно-чревни язви. Ацетилсалициловата киселина е адекватно тествана за мутагенност и канцерогенност. Не са установени релевантни данни за мутагенен или канцерогенен потенциал.

Установено е, че салицилатите имат тератогенни ефекти в редица животински видове. Има съобщения за нарушения на имплантацията, ембриотоксични и фетотоксични ефекти и нарушения на възможностите за обучение на потомството след пренатална експозиция.

Псевдоефедрин е назален деконгестант с продължителен опит от приложение при човека. Няма данни за мутагенен потенциал на псевдоефедрин. В токсична за майката доза псевдоефедрин индуцира фетотоксичност (намалено фетално тегло и забавена осификация) при плъхове. Не са провеждани проучвания на фертилитета или пери-постнатални изследвания с псевдоефедрин.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества



Захароза  
Хипромелоза  
Сукралоза  
Ванилов аромат  
Аромат мента-ментол-евкалипт (съдържа ментол и цинеол)

**6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

**6.3 Срок на годност**

3 години

**6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

10 и 20 сашета (фолио от хартия-алуминий-полиетилен), опаковани в картонени опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Байер България ЕООД  
Ул. "Резбарска" № 5  
гр. София 1510, България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: ДД/ММ/ГГГГ

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09/2013

