

**ИАЛ  
ОДОБРЕНО!**

ДАТА *ит. R-4662/09.07.08*

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**UPSARIN C 330 mg/200 mg effervescent tablets**  
Acetylsalicylic acid/Ascorbic acid

**УПСАРИН С 330 mg/200 mg ефервесцентни таблетки**  
Ацетилсалицилова киселина/Аскорбинова киселина

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ацетилсалицилова киселина ( <i>Acetylsalicylic acid</i> )	330 mg
Аскорбинова киселина ( <i>Ascorbic acid</i> )	200 mg
за една ефервесцентна таблетка от 3.501 g	

За помощните вещества, вижте т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка с делителна черта.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на лека до умерена болка и/или фебрилни състояния.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Приложение само за възрастни и деца с тегло 30 kg или повече (над 12 години).

Перорално приложение.

Една ефервесцентна таблетка се разтваря напълно в чаша с подсладена или обикновена вода, мляко или плодов сок и се изпива веднага.

Редовното приложение води до избягване на флуктуациите на болка или температура.

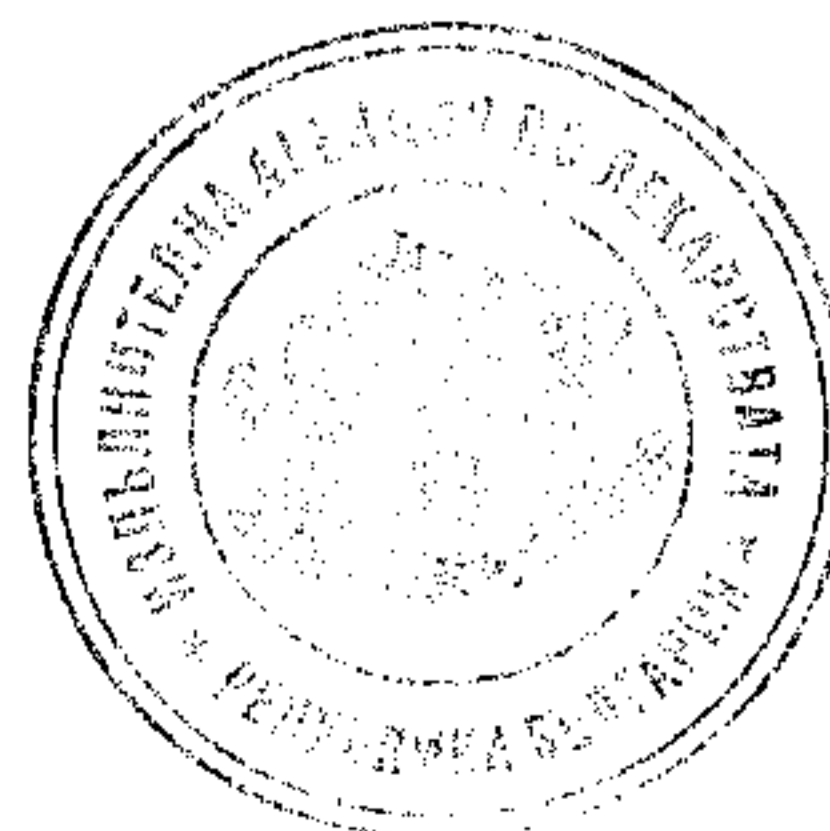
Необходим е интервал от поне 4 часа между отделните приеми.

Поради наличието на витамин С, препоръчително е да се избягва приложението на Upsarin C в края на деня.

-Лека до умерена болка и/или температурни състояния

Възрастни: максималната дневна доза е 3 g ацетилсалицилова киселина.

Препоръчвана доза: една или две таблетки от 330 mg като, ако е необходимо дозата се повтаря на интервали от 4 часа, без да се превишават 9 ефервесцентни таблетки на ден.



Пациенти в напреднала възраст: максималната дневна доза е 2 g.

Препоръчвана доза: една или две таблетки от 330 mg, като ако е необходимо дозата се повтаря на интервали от 4 часа, без да се превишават 6 ефервесцентни таблетки на ден.

Деца: максималната дневна доза при деца е 50 mg/kg.

Препоръчвана доза: деца с тегло между 30 и 50 kg (от 12 до 15 години): една таблетка от 330 mg, като ако е необходимо дозата се повтаря след 4 часа, без да се надвишават 6 ефервесцентни таблетки на ден.

Приблизителната възраст по отношение на теглото е указана само ориентировъчно.

#### **4.3. Противопоказания**

- известна алергия към салицилати и вещества с подобна активност, особено нестероидни противовъзпалителни средства
- активна пептична язва
- някакво вродено или придобито хеморагично заболяване
- хеморагичен риск
- бъбречни камъни по време на употреба на високи дози витамин С (повече от 1 g)
- когато се прилага в аналгетични, антипиретични или противовъзпалителни дози ( $\geq 500$  mg на прием дневно), това лекарство е противопоказано в и от шестия месец на бременността
- в комбинация с метотрексат, ако последният се употребява в дози надвишаващи 15 mg седмично
- **противопоказана е употребата с перорални антикоагуланти, когато салицилатите се използват във високи дози ( $\geq 3$  g дневно)**

Като общо правило, **не трябва да се прилага в комбинация с:**

- перорални антикоагуланти, когато салицилатите се използват дози  $\leq 3$  g дневно
- хепарин
- тиклопидин
- урикозурични средства
- други нестероидни противовъзпалителни средства (за високи дози ацетилсалицилова киселина, т.е.  $\geq 3$  g дневно при възрастни)

Употребата на това лекарство не се препоръчва по време на кърмене.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Специални предупреждения

- При деца с вирусни заболявания (особено варицела и грипоподобни заболявания) е бил наблюдаван Reye синдром след прием на ацетилсалицилова киселина. Като предпазна мярка приложението ацетилсалицилова киселина при деца с такива заболявания трябва да се избягва.

Предпазни мерки при употреба:

- ефервесцентни таблетки 330 mg се употребяват само при възрастни и деца с тегло 30 kg или повече (около 12 години)
- ацетилсалицилова киселина не се препоръчва при пациенти с подагра



Ацетилсалицилова киселина трябва да се прилага с внимание при следните случаи:

-данни в анамнезата за стомашна или дуоденална язва или гастроинтестинални кръвоизливи

-бъбречно увреждане

-астма: началото на астматичните пристъпи в определени индивиди може да е свързано с алергия към нестероидни противовъзпалителни средства или към ацетилсалицилова киселина. В тези случаи лекарството е противопоказано.

-метрорагия или менорагия (риск от увеличено менструално кървотечение или продължителност на менструалния период)

-употреба на интраутеринни изделия (вж. раздел Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия)

С оглед на антитромбоцитното действие на ацетилсалицилова киселина, което започва при много ниски дози и продължава няколко дни, пациентите са с опасност от хеморагични рискове, които настъпват дори при малки хирургични интервенции (напр. зъбна екстракция).

Употребата на ацетилсалицилова киселина при жени във фертилна възраст може обратимо да потисне способността за забременяване.

В случаи на безсолни или с ниско съдържание на сол диети, съдържанието на натрий: 485 mg трябва да се има предвид при дневния прием.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия**

##### **ПРОТИВОПОКАЗАНИ КОМБИНАЦИИ**

###### **- Перорални антикоагуланти**

Включително салицилатите във високи дози ( $\geq 3$  g дневно при възрастни): повишават риска от кръвоизливи (потискат тромбоцитните функции и увреждат гастроинтестиналния тракт в допълнение към изместването на пероралните антикоагуланти от местата на свързване с плазмените протеини).

###### **- Метотрексат използван в дози $\geq 15$ mg седмично**

Увеличена хематологична токсичност на метотрексат (намален бъбречен клирънс на метотрексат, причинен от противовъзпалителните средства най-общо и изместване на метотрексат от местата на свързване с плазмените протеини от салицилатите).

##### **КОМБИНАЦИИ, КОИТО НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВАТ**

###### **- Перорални антикоагуланти**

Увеличен риск от кръвоизливи (потискане на тромбоцитните функции и увреждане на гастродуоденалната лигавица).

Салицилати в ниски дози: необходимо е мониториране, особено на времето на кървене.

###### **- Други НСПВС**

включително салицилати (по 3 g дневно или повече при възрастни)

Увеличен риск от разязвявания и гастроинтестинални кръвоизливи (адитивен синергизъм)



**-Хепарин**

Увеличен риск от кръвоизливи (потискане на тромбоцитните функции и увреждане на гастроинтестиналната лигавица от салицилати).

За аналгетичен и антипиретичен ефект трябва да се прилагат други субстанции , различни от салицилати (специално парацетамол).

**-Тиклопидин**

Увеличен риск от кръвоизливи (синергизъм на антитромбоцитната активност).

Ако комбинацията не може да се избегне е необходимо стриктно клинично и лабораторно мониториране (с измерване на времето на кървене).

**-Урикозурични средства**

Benzbromarone, probenecide

Намален урикозуричен ефект (конкуриране с елиминацията на пикочна киселина в бъбречните тубули).

Да се употребява друг аналгетик.

**КОМБИНАЦИИ, ЗА КОИТО СЕ ИЗИСКВАТ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

**-Антидиабетни средства**

Insulin, chlorpropamide

Увеличени хипогликемични ефекти при високи дози на ацетилсалицилова киселина (хипогликемично действие на ацетилсалициловата киселина и заместване на антидиабетичните средства от местата на свързване с плазмените протеини).

Пациентите трябва да се информирани и да се изисква стриктно самостоятелно мониториране на нивата на кръвната захар.

**-Глюкокортикоиди (прилагани системно)**

Намаляване на кръвните нива на салицилатите по време на лечение с кортикостероиди и риск от предозирание със салицилати след спиране на тяхната употреба (тъй като елиминацията на салицилатите се увеличава с кортикостероидите).

Дозите на салицилатите се коригират по време на едновременно приложение на глюкокортикоиди и след като комбинираната терапия се прекъсне.

**-Диуретици, ACE инхибитори**

При високи дози салицилати: остра бъбречна недостатъчност при дехидрирани пациенти (намалена гломерулна филтрация чрез редуцирана синтеза на бъбречни простагландини). В допълнение намален антихипертензивен ефект.

Рехидратиране на пациентите и мониториране на бъбречната функция при започване на терапията.

**-Интерферон-α**

Действието на интерферон може да се потисне.

Предпочита се използването на несалицилатни аналгетици и антипиретици.

**-Methotrexate** използван в ниски дози - по-малки от 15 mg/седмично



Увеличена хематологичната токсичност на метотрексат (намален бъбречния клирънс на метотрексат от противовъзпалителните средства най-общо и измества метотрексат от местата на свързване с плазмените протеини на салицилатите).

Пълната кръвна картина трябва да се мониторира седмично през първите седмици на комбинираната терапия.

Активното проследяване е необходимо при случай на увреждане, дори леко на бъбречната функция, както и при пациенти в напреднала възраст.

#### **-Pentoxifylline**

Увеличен риск от кръвоизлив.

Изисква се стриктно клинично проследяване и често измерване на времето на кръвене.

### **КОМБИНАЦИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ИМАТ ПРЕДВИД**

#### **-Интраутеринни изделия**

Риск (спорен) от намалена ефективност на интраутеринното изделие

#### **-Тромболитици**

Увеличен риск от кръвоизливи

#### **-Гастроинтестинални лекарства като магнезий, алуминий и калциеви соли, окиси и хидроокиси**

Увеличена бъбречна екскреция на салицилатите чрез алкализирание на урината.

### **4.6. Бременност и кърмене**

#### **БРЕМЕННОСТ**

Тератогенният ефект на ацетилсалициловата киселина е наблюдаван при опити с животни.

#### **Клинични данни, отнасящи се до малформации (първо тримесечие на бремеността)**

##### **-Ацетилсалицилова киселина като симптоматично лечение**

Резултатите от изследванията изключват ефекти на малформация особено от ацетилсалицилова киселина, когато се приема през първите месеци на бремеността.

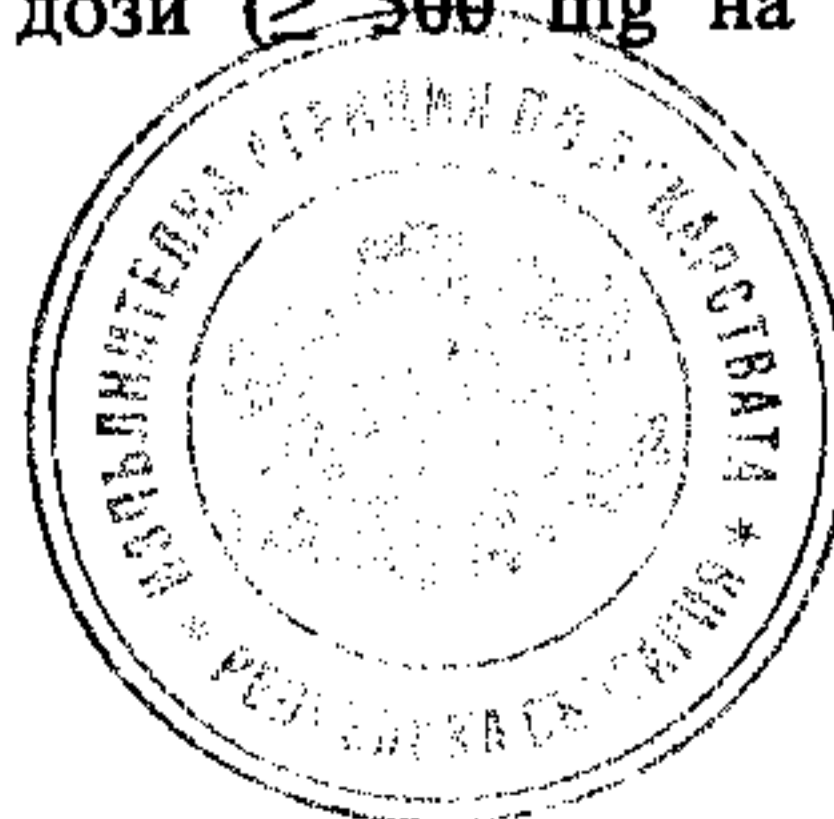
##### **- Ацетилсалицилова киселина при продължителна терапия**

Понастоящем няма достатъчно данни, за да се оценят малформациите, предизвикани от ацетилсалицилова киселина, когато се прилага като продължителна терапия в доза повече от 150 mg дневно по време на първите месеци от бремеността.

#### **Клинични данни, отнасящи се до феталната токсичност (второ и трето тримесечие на бремеността):**

По време на 4-ти и 5-ти месеци, анализът на големия брой бременности изложени на краткотрайно лечение не е отбелязал особени ефекти на фетална токсичност. Само чрез епидемиологични изследвания може да се валидизира отсъствието на риск.

По време на 6-тия месец на бремеността, ацетилсалициловата киселина като аналгетик, антипиретик и противовъзпалително средство в дози ( $\geq 500$  mg на прием дневно),



подобно на останалите инхибитори на простагландиновата синтеза, може да изложи плода на:

-кардиопулмонарна токсичност с преждевременно затваряне на артериалния канал и белодробна хипертония

-бъбречни дисфункции, които могат да доведат до бъбречни увреждания с олигохидрамнион

-майката и детето в края на бремеността на удължаване времето на кървене

Този антиагрегантен ефект може да се прояви даже и при много ниски дози.

Следователно:

- по време на първите 5 месеци от бремеността:

- ацетилсалицилова киселина като симптоматично лечение може да се предпише при нужда;

- като предпазна мярка за предпочитане е да не се използва за продължително лечение и в дози надвишаващи 150 mg дневно.

-по време на 6-тия месец от бремеността и след това: независимо от изключително ограничения брой на приложение в кардиологията и гинекологията, които изискват специфично мониториране, всички лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина, са **противопоказани** от 6-ти месец на бремеността.

## КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва прием на ацетилсалицилова киселина по време на кърмене, тъй като преминава в кърмата.

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

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

- Ефекти върху централната нервна система:

- шум в ушите
- усещане за намален слух
- главоболие, което обикновено е признак на предозиране

-Гастроинтестинални ефекти:

- стомашни язви
- гастроинтестинални кръвотечения, които са видими (хематемеза, мелена и др.) или окултни и причина за желязо-дефицитна анемия. Колкото по-високи са дозите, толкова по-голяма е честотата на кръвоизливите, които настъпват.

-Хематологични ефекти:

хеморагичен синдром (кървене от носа, кървене на венците, пурпура и др.) с удължено време на кървене. Действието продължава от 4 до 8 дни след като се спре употребата на



ацетилсалицилова киселина. Може да предизвика риск от кървене при пациенти подложени на хирургични операции.

-Реакции на свръхчувствителност:

сенсibiliзираци реакции: едем на Квинке, уртикария, астма, анафилактични реакции.

-Други: коремни болки

-Високи дози витамин С (над 1 g) могат да предизвикат образуване на оксалатни камъни и камъни от пикочна киселина при определени индивиди, като могат да увеличат хемолизата на пациенти с дефицит на G6PD при форми с хронична хемолиза.

#### **4.9. Предозиране**

Предозирането се наблюдава при пациенти в напреднала възраст и особено при малки деца (терапевтично свръхдозирание или често наблюдавано инцидентно отравяне), което може да е фатално.

Клинични симптоми:

- умерена интоксикация: шум в ушите, усещане за намален слух, главоболие, вертиго, гадене са симптоми на предозирание и те могат да се контролират чрез намаляване на дозата.
- тежка интоксикация: температура, хипервентилация, кетоза, респираторна алкалоза, метаболитна ацидоза, циркулаторен колапс, дихателна недостатъчност, значима хипогликемия.

Лечение:

- незабавен прием в болница
- бързо елиминиране чрез стомашна промивка на погълнатите количества
- мониториране на алкално-киселинното равновесие
- форсирана алкална диуреза и хемодиализа или перитонеална диализа ако е необходимо
- симптоматично лечение

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АНТИПИРЕТИК

(N. Централна нервна система)

#### **5.2. Фармакокинетични особености**

Ацетилсалицилова киселина:

Ацетилсалицилова киселина се хидролизира в плазмата до активен метаболит, салицилова киселина. Салициловата киселина се свързва екстензивно с плазмените



протеини. Пикови плазмени концентрации се достигат след 2 до 4 часа. Елиминирането чрез урината увеличава рН на урината. Полуживотът на салициловата киселина е от 3 до 9 часа и е дозо-зависим.

Витамин С - резорбира се добре. Ако се преима в по-големи количества от необходимото, излишъкът се елиминира с урината.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Не е приложимо.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Глицин

Безводна лимонена киселина

Натриев хидроген карбонат

Натриев бензоат

Повидон

Една ефервесцентна таблетка съдържа 485 mg натрий.

### **6.2. Несъвместимости**

Няма

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

Тубата да се затваря плътно, за да се предпазва от влага.

### **6.5. Данни за опаковката**

Туби (полипропиленови) с по 10 таблетки, кутия с 1 туба

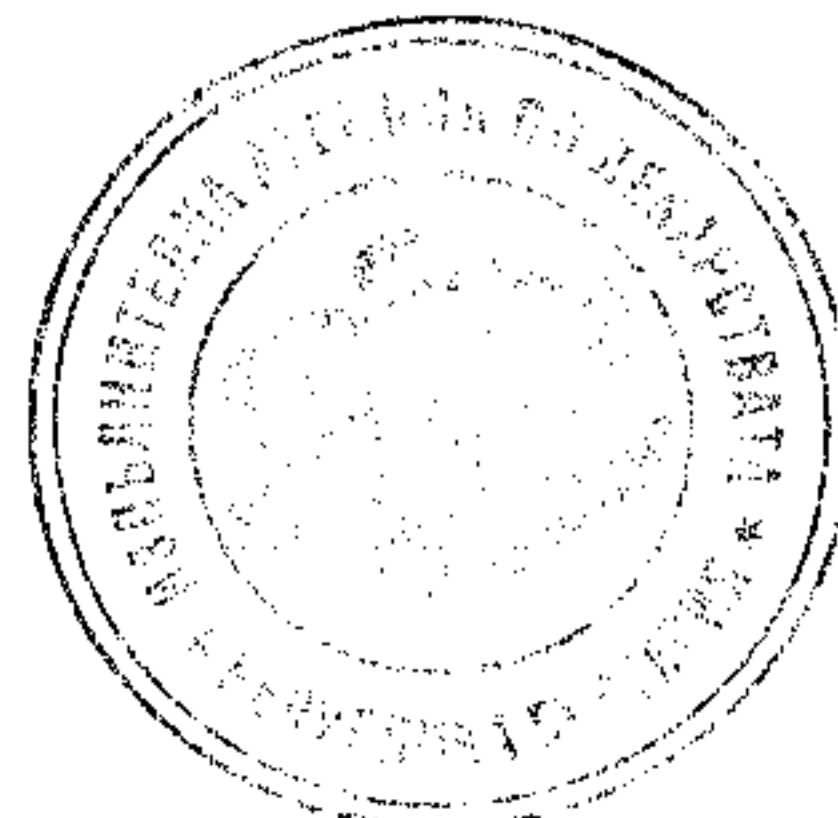
Туби (полипропиленови) с по 10 таблетки, кутия с 2 туби

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**Bristol-Myers Squibb Kft.**





**Lövőház u. 39. 3.em.  
1054 Будапеща, Унгария**

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020043

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

08.01.2002 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

10/2008 г.

