

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Алка-Зельтцер®

Регистрационный номер: П N014962/01

Торговое название препарата

Алка-Зельтцер®

МНН или группировочное название

Ацетилсалициловая кислота + [Лимонная кислота + Натрия гидрокарбонат].

Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

Состав

В 1 таблетке содержится

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота – 324 мг, натрия гидрокарбонат высушенный (87,5 % натрия гидрокарбоната, 12,5 % натрия карбоната) – 1625 мг, лимонная кислота – 965 мг.

Вспомогательные вещества: повидон 25 2 мг, диметикон/силикат* 1 мг, досс-натрия бензоат** 0,1 мг, натрия сахаринат 2 мг, ароматизатор лимонный 1,95 мг, ароматизатор лаймовый 1,95 мг.

* смесь диметикона и кальция силиката в соотношении 70:30.

** смесь докузата натрия и натрия бензоата в соотношении 85:15.

Описание

Круглые, плоские таблетки белого цвета, на одной стороне гравировка «ALKA SELTZER» в выступающем по периметру выпуклом круге. Обратная сторона имеет фаску.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство комбинированное (НПВП + антацидное средство).

Код АТХ: N02BA51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав активными компонентами.

Ацетилсалициловая кислота оказывает обезболивающее, жаропонижающее противовоспалительное действие, что обусловлено ингибированием энзимов циклооксигеназ, участвующих в синтезе простагландинов. Ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбосана А₂.

Натрия гидрокарбонат нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке, что уменьшает раздражающее действие препарата.

Лимонная кислота способствует более быстрому всасыванию препарата.

Фармакокинетика

После приема внутрь АСК быстро полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. В период абсорбции и сразу после нее АСК превращается в основной активный метаболит – салициловую кислоту. АСК достигает максимальной концентрации в плазме крови через 10-20 минут, а салициловая кислота – через 0,3-2 часа.

Около 80 % АСК и салициловой кислоты связывается с белками плазмы и быстро распределяется в тканях. Салициловая кислота метаболизируется в печени с образованием метаболитов – салицилурата, салициловофенольного глюкуронида, салицилацилового глюкуронида, гентизиновой и гентизуровой кислот. Выделяется в грудное молоко и проникает через плаценту.

Элиминация салициловой кислоты дозозависимая. Период полувыведения варьирует от 2-3 часов при приеме препарата в низких дозах до приблизительно 15 часов при использовании высоких доз. Салициловая кислота и ее метаболиты экскретируются, главным образом, почками.

Показания к применению

Симптоматическое лечение болевого синдрома слабой и умеренной выраженности: головной боли (в т.ч. после потребления алкоголя), зубной боли, боли в горле, боли в спине и мышцах, боли в суставах, боли при менструации.

Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях (у взрослых и детей старше 15 лет).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП или другим компонентам препарата.
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения).
- Геморрагические диатезы.
- Сочетанное применение метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более.
- Полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или др. нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе).
- Беременность (I и III триместр), период грудного вскармливания.

Препарат не назначают детям до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

С осторожностью

При сопутствующей терапии антикоагулянтами, подагре, язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), включая хроническое или рецидивирующее течение язвенной болезни, или эпизоды желудочно-кишечных кровотечений; почечная и/или печеночная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, сердечная недостаточность, беременность II триместр.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для взрослых и детей старше 15 лет.

Внутрь, принимать в разовой дозе по 1-3 таблетки (интервал между приемами должен составлять 4-8 часов). Максимальная суточная доза не должна превышать 9 таблеток (3 г).

Способ применения: растворить предварительно 1-3 таблетки в 1 стакане (200 мл) воды.

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.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в животе, изжога, тошнота, рвота, явные (рвота с кровью, дегтеобразный стул) или скрытые признаки желудочно-кишечного кровотечения, которые могут приводить к железодефицитной анемии, эрозивно-язвенные поражения (в том числе с перфорацией) желудочно-кишечного тракта, единичные случаи – нарушения функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз).

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, шум в ушах (обычно являются признаками передозировки).

Со стороны системы кроветворения: повышение риска кровотечения, что является следствием влияния ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов.

Аллергические реакции: кожная сыпь, анафилактические реакции, бронхоспазм, отек Квинке.

При появлении подобных симптомов рекомендуется прекратить прием препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы.

Передозировка средней степени тяжести: тошнота, рвота, шум в ушах, нарушение слуха, головная боль, головокружение и спутанность сознания. Эти симптомы проходят при снижении дозы препарата.

Тяжелая передозировка: лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, кардиогенный шок, дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение: госпитализация, лаваж, прием активированного угля, мониторинг кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез для того, чтобы получить рН мочи между 7,5-8 (форсированный щелочной диурез считается достигнутым, если концентрация салицилатов в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых или 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей), гемодиализ, возмещение потери жидкости, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение:

с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю или более: повышается гемолитическая цитотоксичность метотрексата (снижается почечный клиренс метотрексата и метотрексат замещается салицилатами в связи с белками плазмы крови);

с антикоагулянтами, например гепарином: повышается риск кровотечения вследствие ингибирования функции тромбоцитов, повреждения слизистой желудочно-кишечного тракта, вытеснения антикоагулянтов (пероральных) из связи с белками плазмы крови;

с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, а также с большими дозами салицилатов (3 г в день или более): в результате синергического взаимодействия, повышается риск возникновения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки и кровотечения из желудочно-кишечного тракта;

с урикозурическими средствами, например бензбромароном: снижает урикозурический эффект;

с дигоксином: концентрация дигоксина повышается вследствие снижения почечной экскреции;

с гипогликемическими препаратами, например инсулином: повышается гипогликемическое действие гипогликемических препаратов вследствие гипогликемического действия ацетилсалициловой кислоты;

с препаратами группы тромболитиков: риск возникновения кровотечения повышается;

с диуретиками: снижается гломерулярная фильтрация вследствие снижения синтеза простагландинов;

с системными глюкокортикостероидами, исключая гидрокортизон, используемый в качестве заместительной терапии при болезни Аддисона: при применении глюкокортикостероидов снижается концентрация салицилатов в крови за счет повышения выведения последних;

с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента: в дозе 3 г в сутки и более снижается гломерулярная фильтрация за счет ингибирования действия простагландинов и, как следствие, снижается антигипертензивный эффект;

с вальпроевой кислотой: повышается токсичность вальпроевой кислоты;

с этанолом: возрастает риск повреждающего влияния на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и увеличивается время кровотечения.

Особые указания

Ацетилсалициловая кислота может вызывать бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы, полипов носа, лихорадки, хронических бронхо-легочных заболеваний, случаев аллергии в анамнезе (аллергические риниты, высыпания на коже).

Ацетилсалициловая кислота может повышать склонность к кровоточивости, что связано с ее ингибирующим влиянием на агрегацию тромбоцитов. Это следует учитывать при необходимости хирургических вмешательств, включая такие небольшие вмешательства, как удаление зуба. Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в постоперационном периоде, следует отменить прием препарата за 5-7 дней и поставить в известность врача.

Детям нельзя назначать препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, поскольку в случае вирусной инфекции повышается риск возникновения синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов.

В одной шипучей таблетке Алка-Зельцер содержится 477 мг натрия, что следует учитывать при диете с контролируемым потреблением натрия.

Не выявлено влияния приема препарата на управление автотранспортным средством и другими механизмами.

Влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки шипучие 324 мг + 965 мг + 1625 мг. По 2 таблетки шипучие в стрип из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой; по 1, 3, 5, 6 или 10 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Байер Биттерфельд ГмбХ, Ортштейл Грешпин, Салегастер шоссе 1, 06803
Биттерфельд-Вольфен, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

Факс: +7 (495) 231-12-02

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 19.01.2018