



Алка Зелцер® (Alka-Seltzer®)

324 mg ефervesцентни таблетки

Ацетилсалицилова киселина / Acetyl salicylic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да славзете инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 4 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алка Зелцер и за какво се използва
2. Преди да използвате Алка Зелцер
3. Как да използвате Алка Зелцер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алка Зелцер
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛКА ЗЕЛЦЕР® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Алка Зелцер е аналгетично, антипритично и противовъзпалително лекарство (нестероидно противовъзпалително/аналгетично).

Алка Зелцер е показан за облекчение на симптомите при главоболие, зъбобол, болки в гърлото, менструални болки, болки в мускулите и ставите, болки във върха, лека артритна болка.

При простуда или грип за симптоматично лечение на болка и повишенна телесна температура.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛКА ЗЕЛЦЕР®

Не използвайте Алка Зелцер®

- ако сте алергични (съръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина, други салицилати или към някоя от останалите съставки на Алка Зелцер;
- ако в миналото сте имали астма, предизвикана от приложение на салицилати или субстанции с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- ако имате активни язви на stomахa или дванадесетопърстника;
- ако имате патологично повищена склонност към кръвоизливи;
- ако страдате от тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- ако вземате едновременно метотрексат при дози 15 mg или повече седмично (вижте „Употреба на други лекарства“);
- по време на последно тримесечие на бременността (вижте „Бременност и кърмене“).

Обърнете специално внимание при употребата на Алка Зелцер®

- ако сте съръхчувствителни към други аналгетици/противовъзпалителни или противоревматични лекарства или други аллергени съставки;
- ако се лекувате едновременно с антикоагуланти (вижте „Употреба на други лекарства“);
- имате хронични или повторящи се оплаквания свързани със stomахa или дванадесетопърстника, или има данни за стомашно-чревни язви в миналото, включително хронична или рециклираща (повтаряща се) язва болест, или има данни за кървене от stomашно-чревния тракт в миналото;
- имате нарушена бъбречна функция или при пациенти с нарушена сърдечно-съдова циркуляция (напр. бъбречно съдово заболяване, конгестивна сърдечна недостатъчност, хиповолемия, голяма операция, отравяне на кръвта (сепсис) или големи хеморагични събития), тъй като ацетилсалициловата киселина може допълнително да повиши риска от бъбречно увреждане или остра бъбречна недостатъчност;
- имате нарушена чернодробна функция.

Ацетилсалициловата киселина не бива да се дава на деца или юноши с фебрилни заболявания, освен ако това не е предписано изрично от лекар и други терапевтични мерки са се оказали неефикасни. Продължително повършване във връзка с такива заболявания може да бъде призна за синдром на Рей. Това е една много рядка, потенциално фатална болест, която изисква незабавно медицинско наблюдение и лечение.

Ацетилсалициловата киселина може да провокира появлата на бронхиални спазми и да предизвика астматични пристъпи или други реакции на съръхчувствителност. Рискови фактори са налична бронхиална астма, сенна хрема, полипи в носа или хронична дихателна недостатъчност. Това се отнася и за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбек, уртикария) към други съставки.

Вследствие на потискането си ефект върху сплешването на тромбоконите, ацетилсалициловата киселина може да доведе до тенденция за повищено кървене по време и след хирургична интервенция (вкл. малки операции, напр. екстракции на зъб).

В ниски дози ацетилсалициловата киселина може да намали отделянето на никочна киселина. Това може да причини пристъп от подагра при предразположени пациенти.

При пациенти, страдащи от тежък глукозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (G6PD), ацетилсалициловата киселина може да предизвика разъвързане на червените кръвни клетки – еритроцити, и освобождаване на съдържащия се в тях хемоглобин в околните течности (хемолиза) или невъзможност костния мозък да компенсира загубата на еритроцити (хемолитична анемия). Фактори, които могат да увеличат риска от хемолиза са напр. високи дози, треска или остри инфекции.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускані без рецепт.

Ефекти на лекарствата или групите от вещества, представени по-долу, могат да бъдат повлияни от едновременното лечение с Алка Зелцер.

Алка Зелцер® засилва ефектите, изразявачи се в повишен риск от нежелани реакции, на:

- метотрексат (лекарство за лечение на злокачествени заболявания и ревматоиден артрит);
- антикоагуланти (лекарства, повлияващи кръвосъсирването) (напр. производните на кумарина и хепарина);
- лекарства, съдържащи кортизон или кортизон-подобни вещества (с изключение на продуктите, които се прилагат локално или хидрокортизон, използван за заместващо лечение при Адисонова болест), лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина) или алкохолна консумация повишават риска от stomашно-чревни язви или кръвоизливи;
- отделна група аналгетични и противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни продукти);
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност);
- някои лекарства, понижаващи кръвния захар (напр. инсулин, сулфанилуродни средства);
- валпроева киселина (лекарство за лечение на епилепсия).

Алка Зелцер® отслабва действието на:

- някои лекарства, които повишават отделянето на урината (антагонистите на алдостерона и дигуретиците с продължително действие);
- лекарства, които понижават кръвното налягане;
- лекарства за подагра, които засилват отделянето на никочна киселина (алтъ, глюконецид, бензбромарон).

Употреба на Алка Зелцер® с храни и напитки

Доколкото е възможно, по време на лечение с Алка Зелцер трябва да се избягва употребата на алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Алка Зелцер не трябва да се използва по време на първо и второ тримесечие на бременността, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина се използват от жена, опитваща се да забременее, или по време на първо и второ тримесечие на бременността, дозата трябва да е възможно най-ниска и продължителността на лечение да е възможно най-кратка.

Алка Зелцер не трябва да се взема през последните три месеца на бременността, поради повишения рисък от усложнения за майката и детето по време на раждане.

Кърмене

Малки количества от лекарственото вещество ацетилсалицилова киселина и нейните метаболити преминават в кърмата. Тий като досега не са наблюдавани нежелани реакции при новородени, не е необходимо да се прекъсва кърменето при краткотрайно използване на препоръчените дози. При редовен прием или прием на високи дози следва да се обмисли своевременно прекратяване на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Алка Зелцер®

Този лекарствен продукт съдържа 477 mg натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

Натриевият бензоат, съдържащ се в това лекарство, може да причини реакции на свръхчувствителност, като възпаление на кожата и лигавицата при предразположени пациенти.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛКА ЗЕЛЦЕР®

Винаги използвайте Алка Зелцер точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

За перорална употреба.

Ефервесцентни таблетки се разтварят във вода преди да се приемат.

Да не се взема Алка Зелцер на празен stomах.

Обичайната доза за възрастни и деца на възраст над 12 години е: 1-3 ефервесцентни таблетки (500-1000 mg ацетилсалицилова киселина) като еднократна доза, която при необходимост може да се повтаря на интервали от 4-8 часа. Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 12 ефервесцентни таблетки (4 g ацетилсалицилова киселина).

Деца:

Препоръчваната дневна доза на ацетилсалициловата киселина за деца е 60 mg/kg телесно тегло, която се дава на 4 до 6 дози, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа или 10 mg/kg на всеки 4 часа.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при пациенти под 12 годишна възраст, освен по изрично лекарско предписание.

Да не се приема Алка Зелцер по-дълго от 4 дни, без консултация с лекар или дентален лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алка Зелцер®

Световното и шум в ушите, особено при деца и пациенти в старческа възраст, могат да са симптоми на сериозно отравяне. Необходимо е да уведомите Вашия лекуваш лекар, ако се съмнявате за предозиране на Алка Зелцер. Той ще назначи необходимите мерки в зависимост от тежестта на интоксикацията.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Алка Зелцер може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следната частота се използва за оценка частотата на нежеланите реакции: много чести (повече от 1 на всеки 10 пациенти); чести (повече от 1 на всеки 100 пациенти); не редки (повече от 1 на всеки 1 000 пациенти); редки (повече от 1 на всеки 10 000 пациенти); много редки (1 или няколко пациента на 10 000 пациенти, включително изолирани случаи)

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: коремна болка, стомашно-чревна болка

Редки: стомашно-чревно възпаление, стомашно-чревна язва

Много редки: стомашно-чревно кървене и перфорация

Чернодробни нарушения

Много редки: нарушение на чернодробната функция (повишени на трансаминазите).

Нарушения на дихателната система

Чести: задух

Редки: хрома (ринит), запушване на носа (назална конгестия)

Нарушения на нервната система:

Виене на свят и шум в ушите, които обикновено се дължат на предозиране.

Сърдечни нарушения:

Много редки: нарушения в сърдечната функция

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Чести: кървене (периоперативна хеморагия, хематоми, епистаксис, кървене в пикочо-половите пътища, кървене на венците).

Много редки: стомашно-чревно кървене, мозъчен кръвоизлив

Кървенето може да доведе до остра и хронична постхеморагична анемия/желязо-дефицитна анемия (дължаща се например на прикрито кървене).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: обрив, уртикария, сърбеж.

Нарушения на имунната система:

Много редки: анафилактични реакции, оток на лицето, езика и гърлото (едем на Квинке), анафилактичен шок.

При признания на свръхчувствителност трябва да прекратите употребата на Алка Зелцер.

Ако изпражненията Ви са черни (катарални изпражнения, признак за сериозно кървене в stomаха), независимо информирайте Вашия лекар.

Хемолиза и хемолитична анемия са докладвани при пациенти с тежък глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (G6PD). Бъбречно увреждане и остра бъбречна недостатъчност са докладвани също така.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, прекратете употребата на Алка Зелцер и уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛКА ЗЕЛЦЕР®

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алка Зелцер след срока на годност, отбелзан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алка Зелцер®

- Активното вещество е ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid). Една ефервесцентна таблетка съдържа 324 mg ацетилсалицилова киселина.

- Другите съставки са: лимонена киселина безводна, натриев бикарбонат, повидон 25, диметикон, калций силикат, докулат натрий, натриев бензоат, захарин натрий, аромати. Една ефервесцентна таблетка съдържа 477 mg натрий.

Как изглежда Алка Зелцер® и какво съдържа опаковката

Алка Зелцер се представя в опаковки, съдържащи 10 или 20 ефервесцентни таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Байер България ЕООД

ул. Резбарска № 5, 1510 София

България

Производител

Bayer Bitterfeld GmbH,

Salegaster Chaussee, 06803 Bitterfeld-Wolfen,

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката 02/2012.

Bayer

81037345