



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 слазвате 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 3 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 Аспирин Комплекс и за какво се използва
2. Преди да приемете Аспирин Комплекс
3. Как да приемате Аспирин Комплекс
4. Възможните нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аспирин Комплекс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АСПИРИН КОМПЛЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Аспирин Комплекс действа противовъзпалително, намалява температурата, отпушва носа и облекчава простудната болка. Белите гранули съдържат две лекарствени вещества, ацетилсалицилова киселина (Aspirin) и псевдофедринов хидрохлорид.

Това лекарство се използва за лечение на симптомите свързани с настинка, като повишена температура, запущен нос (назална конгестия) и гростудна болка.

Ако почувствате само един от посочените горе симптоми, може да е по-подходящо да вземете лекарство, което съдържа само едно от лекарствените вещества.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ АСПИРИН КОМПЛЕКС

Не приемайте Аспирин Комплекс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на Аспирин Комплекс.
- ако сте алергични към салицилати, група вещества, към които принадлежи ацетилсалицилова киселина;
- ако боледувате от язва на стомаха;
- ако сте с повишенна склонност към кървене;
- ако сте временно или кърмите;
- ако имате бъбречна или чернодробна недостатъчност;
- ако имате текжа, нестабилна сърдечна недостатъчност;
- ако вземате 15 mg (или повече) метотрексат седмично;
- ако имате много високо кръвно налягане или тежко заболяване на коронарните артерии;
- ако вземате и антидепресант, съдържащ инхибитор на моноаминооксидаза (MAO).

което може да бъде фатално. Поради тази причина ацетилсалициловата киселина не трябва да се прилага на деца на възраст под 16 години, освен ако не е предписано от лекар.

Прием на други лекарства

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

Действието на следните лекарства може да бъде повлияно при съпътстващ прием на Аспирин Комплекс. Моля, уведомете Вашия лекар, тъй като той/тя може да коригира дозата на посочените по-долу лекарствени продукти.

Аспирин Комплекс може да повиши ефикасността на:

- Лекарства, които разреждат кръвта и предизвикат сърдечното съсиране на кръвта, като тиколидин;
- Лекарства като кортизон или преднизолон, когато се приемат през устата или се инхибирам;
- Дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност или нарушен сърдечен ритъм), като увеличава количеството на дигоксин във Вашата кръв;
- Противовъзпалителни и аналгетични лекарства (нестероидни аналгетици/противовъзпалителни медикаменти);
- Лекарства за понижаване на кръвната захар (антидиабетни);
- Метотрексат (може да причини повече нежелани реакции);
- Валпороеva киселина (лекарства за лечение на епилепсията);
- Антидепресанти, включително инхибитори на MAO;
- Таблетки салбутамол, които могат да причинят нарушение на сърдечния ритъм или ускорено сърдечно дейност. Това не трябва да бъде причина да спрете лечението си с инхалатор(в предписаната доза);
- Други лекарства, които съдържат фенилефрин, ефедрин или други симпатикомиметични вещества, като тези включени в назалните деконгестанти, като напр. носни капки.

Аспирин Комплекс може да намали ефикасността на:

- Лекарства с обезводняващо действие (антиагонисти на алдостерон и броминови диуретици);
- Лекарства, които понижават кръвното налягане (антихипертензивни), като гланетидин, метилдопа и блокери;
- Лекарства за лечение на ходяда, които подобряват екскрецията на никотина киселина в урината (напр. пребенцид, суплинцид, суплинциран).

Прием на Аспирин Комплекс с храни и напитки

Няма значение дали продуктът се взема с или без храна. Гранулите трябва да се добавят към чаша вода и добре да се разбъркат преди употреба. Приемът на алкохол, докато вземате ацетилсалицилова киселина може да повиши риска от стомашно-чревно кървене и да уреди способността да реагирате.

Употреба в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст могат да бъдат особено чувствителни към псевдофедрин, което може да доведе до появя на бъдещине или усещане на неща, които не са действителни (халюцинации).

Употреба при деца

Съществува възможна връзка между ацетилсалицилова киселина и синдрома на Reye, когато се прилага в детска възраст. Синдромът на Reye е много рядко заболяване,

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. – Поради липсата на данни от използването на комбинацията на веществата в Аспириン Комплекс, продуктът не трябва да се използва по време на бременност или ако кърмите.

Фертилитет

Продуктът принадлежи на група лекарства (НСПБС), които могат да увредят фертилитета при жени. Този ефект е обратим при спиране на приложението на лекарството.

Шофиране и работа с машини

При лечение с този лекарствен продукт, Вашата способност да реагирате може да бъде увредена. Рискът може да бъде допълнително повишен, ако в същото време пияте и алкохол. Това трябва да се има пред вид, когато е необходимо повишено внимание, напр. при шофиране.

Важна информация относно някои от съставките на Аспирин Комплекс

Този продукт съдържа 2 g захароза (захар) на саше (еквивалентна на 0,17 хлебни единици ХЕ). Това трябва да се има пред вид, ако имате захарен диабет. Ако сте били уведомени от Вашия лекар, че имате неподносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АСПИРИН КОМПЛЕКС

Винаги приемайте Аспирин Комплекс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигури в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е предписано друго, дозировката е представена на следната таблица:

Възраст	Единична доза	Обща дневна доза
Възрастни	1-2 сашета	До 6 сашета

Ако е необходимо, единичната доза може да се приема прес интервали от 4 до 8 часа. Общата дневна доза не трябва да надвишава 6 сашета. Изиспите съдържанието на едно или две сашета Аспирин Комплекс в чаша с вода и разбръкайте

добре. Незабавно изпийте цялото съдържание на чашата. Внимание: гранулите не се разтварят напълно.

Да не се дава на деца на възраст под 16 години, освен ако не е предписано от лекар. Поради ограничения опит не могат да бъдат дадени препоръки за дозиране при подрастващи. Това лекарство не трябва да се вземе повече от 3 дни без да бъде уведомен лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аспирин Комплекс

При предозиране може да се появят главоболие, световъртеж, гърчове, гадене, шум в ушите, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), болка в гърдите, възбуда или недостиг на въздух. Ако се подозира предозиране с този продукт, незабавно уведомете Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Възможни нежелани реакции, причинени от ацетилсалицилова киселина

Посочените по-долу нежелани реакции са много сериозни и може да се наложи да получите специална медицинска помощ или да бъдете хоспитализирани. Незабавно уведомете Вашия лекар или посетете най-близката болница, ако забележите някоя от следните реакции:

- Стомашни язви, които в изолирани случаи могат да доведат до перфорация;
- Стомашно-чревно кървене, което в изолирани случаи може да доведе до хемоадифицитна анемия. Проявите на стомашно-чревното кървене включват изхождане на черни изпражнения или повъръщане на кръв;
- Аллергични реакции (като затруднено дишане, обрив с възможно сладане на кръвното налягане), особено при астматици.

Други сериозни нежелани реакции, за които може да се наложи да получите специална медицинска помощ са:

- Повишен риск от кървене;
- Стомашно-чревно неразположение като стомашна болка, нарущено храносмилане и възпаление на лигавицата на стомаха;
- Повишиени нива чернодробни белтъци (ензими).

Уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от изброените по-горе реакции.

Следните нежелани реакции са леки:

- Гадене, повръщане, диария

Възможни нежелани реакции, причинени от псевдофефидрин

Посочените по-долу нежелани реакции са сериозни и може да се наложи да получите специална медицинска помощ. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите:

- Реакции върху сърцето (напр. ускорена сърдечна дейност);
- Задържане на урина, особено при пациенти с увеличена простата;
- Повищено кръвно налягане, макар и не при контролирана хипертония;
- Безсъние, рядко халюцинации и други прояви на стимулиране на централната нервна система;
- Реакции върху кожата (напр. обрив, копривна треска, сърбък).

Ако получите някоя от описаните по-горе нежелани реакции, прекратете приема на лекарствения продукт. Уведомете Вашия лекар, за да може той/тя да направи оценка на сериозността на реакцията и да реши какви необходими действия трябва да се предприемат. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АСПИРИН КОМПЛЕКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Не използвайте този продукт след срока на годност отбелаязан върху картонената опаковка и сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 помогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Аспирин Комплекс

- Активни вещества са: ацетилсалицилова киселина 500 mg и псевдофефидрин хидрохлорид 30 mg във всяко саше.
- Другите съставки са: лимонена киселина безводна, захароза, хипромелоза, захарин, портокалов аромат (включителноベンゼンオル、アルファトコフェロール, модифицирано нишесте и малтодекстрин).

Как изглежда Аспирин Комплекс и какво съдържа опаковката

Бели гранули за перорална суспензия. Този продукт е представлява в опаковки с 10 или 20 сашета. 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. Редовник 10, бл. 15-10 София
България

Производител

Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin, Saegaster Chaussee 1,
D-06803 Bitterfeld-Wolfen
Германия

или

Kern Pharma S.L.
Poligon Ind. Colon II, C/Venus,
72-E-08228 Terassa (Barcelona)
Испания

Име на продукта в други страни-членки

Макар че този продукт е регистриран в други страни членки, той не винаги може да бъде пуснат в продажба.

Австрия: ASPIRIN Complex – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Германия: ASPIRIN Complex Granulat

Люксембург: Rhinospirine

Чехия: ASPIRIN Complex

Унгария: ASPIRIN Complex

Полша: ASPIRIN Complex

Словения: ASPIRIN Complex

Словакия: ASPIRIN Complex

Дата на последно одобрение на листовката
12/2009 г.

Bayer