П N014962/01 от 15.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9413
(Входящий МЗ №4283953)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Алка-Зельтцер®

Регистрационный номер: П N014962/01

Торговое наименование препарата

Алка-Зельтцер®.

МНН или группировочное наименование

Ацетилсалициловая кислота + [Лимонная кислота + Натрия гидрокарбонат].

Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

Состав

В 1 таблетке содержится

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота 324,00 мг, лимонная кислота 965,00 мг, натрия гидрокарбонат высушенный 1625,00 мг (соответствует натрия гидрокарбонату 1743,87 мг).

Вспомогательные вещества: повидон 25 2,00 мг, диметикон/силикат* 1,00 мг, досс-натрия бензоат** 0,10 мг, натрия сахаринат 2,00 мг, ароматизатор лимонный 1,95 мг, ароматизатор лаймовый 1,95 мг.

* смесь диметикона и кальция силиката в соотношении 70 : 30 (м/м);

** смесь докузата натрия и натрия бензоата в соотношении 85 : 15 (м/м).

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Ацетилсалициловая кислота в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

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 тромбоксана А2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9413
(Входящий МЗ №4283953)

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 или другим салицилатам либо любым другим компонентам препарата;
- в анамнезе астма, вызванная применением салицилатов или соединений с аналогичным действием, прежде всего, нестероидных противовоспалительных лекарственных средств;
- острые желудочно-кишечные язвы;
- геморрагический диатез;
- цереброваскулярный или иные кровотечения;
- тяжелая почечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- сочетанное применение с метотрексатом в дозах 15 мг/неделя или более (см. лекарственное взаимодействие и другие формы взаимодействия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9413
(Входящий МЗ №4283953)

- 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);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения и в анамнезе);
- беременность I триместр и в сроке более 20 недель;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 15 лет).

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

Сопутствующее лечение антикоагулянтами; наличии в анамнезе: язв желудочно-кишечного тракта, включая хроническую или рецидивирующую язвенную болезнь, а также желудочно-кишечного кровотечения, аллергических реакций на НПВП и другие препараты, бронхиальной астмы, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания; нарушение функции почек и печени; гиповитаминозе К, подагра; гиперурикемия, беременность II триместр до 20 недели.

У пациентов, страдающих тяжелой недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД), ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз или гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск гемолиза, являются, например, высокие дозы, жар или острые инфекции.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 15 лет принимать внутрь после еды, перед приемом необходимо растворить в стакане воды.

Ацетилсалициловую кислоту не следует принимать более 3–5 дней без консультации с врачом.

Разовая доза составляет 1–3 таблетки, при необходимости повторный прием возможен не ранее чем через 4 часа.

Не следует превышать максимальную суточную дозу 3000 мг (6 таблеток).

С целью снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта следует применять минимальную эффективную дозу препарата кратчайшим курсом лечения.

Побочное действие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9413
(Входящий МЗ №4283953)

По частоте возникновения побочные реакции подразделяются на частые (> 1/100 и <1/10), нечастые (> 1/1000 и <1/100) и редкие (> 1/10000 и <1/1000). Для побочных реакций, выявленных в процессе постмаркетинговых наблюдений и для которых не удается надежно оценить частоту, указано «частота неизвестна».

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: общие симптомы диспепсии, желудочно-кишечная боль.

Редко: желудочно-кишечное воспаление и язвы желудочно-кишечного тракта, которые потенциально, но очень редко могут приводить к кровотечению, перфорации и диафрагмовому заболеванию кишечника.

Ингибирующее действие на тромбоциты может увеличивать риск кровотечения.

Наблюдались кровотечения, связанные с вмешательствами, гематомы, носовые кровотечения, урогенитальные кровотечения и кровоточивость десен.

Редко или очень редко: сообщалось о случаях серьезных кровотечений, например, кровотечениях желудочно-кишечного тракта, мозговом кровоизлиянии (в особенности у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или при сопутствующем применении антигемостатических препаратов), которые в единичных случаях могут представлять угрозу для жизни.

Кровотечения могут приводить к постгеморрагической анемии/железодефицитной анемии, сопровождающейся лабораторными и клиническими признаками и симптомами, например астенией, бледностью и недостаточной перфузией.

Реакции повышенной чувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, аспирин-индуцированное респираторное проявления.

Реакции от слабой до умеренной выраженности: затрагивающие кожу, дыхательный тракт, желудочно-кишечный тракт и сердечно-сосудистую систему, включая такие симптомы как сыпь, крапивница, отек, зуд, ринит, заложенность носа, кардиореспираторный дистресс.

Очень редко: тяжелые реакции, включая анафилактический шок, транзиторные нарушения функции печени, увеличение уровня печеночной трансаминазы.

Сообщалось о головокружении и шуме в ушах, что может указывать на передозировку.

Сообщалось о гемолизе и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД).

Сообщалось о повреждении почек и нарушении их функции.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9413
(Входящий МЗ №4283953)

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 pH 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В I триместре и с 20-й недели беременности применение всех препаратов, содержащих АСК, противопоказано. С 20-й недели возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Применение в III триместре беременности АСК в дозе > 500 мг/сутки, как и других ингибиторов простагландинов, может вызвать у плода следующие аномалии: кардиопульмональные (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия).

Дисфункция почек вплоть до развития почечной недостаточности с маловодием.

Удлинение времени кровотечения у матери и плода к концу беременности. Этот эффект может наблюдаться даже при применении низких доз АСК.

Период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинация с метотрексатом в дозе > 15 мг в неделю противопоказана.

Комбинации препаратов, которые используются с осторожностью

Метотрексат в дозе менее 15 мг/неделю: при одновременном применении препаратов повышается гематологическая токсичность метотрексата вследствие того, что НПВП в целом снижают почечный клиренс метотрексата, а салицилаты, в частности, вытесняют его из связи с белками плазмы.

Антикоагулянты (кумарин, гепарин): при одновременном приеме АСК и непрямых антикоагулянтов повышается риск кровотечения за счет подавления функции тромбоцитов, повреждения слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки и вытеснения пероральных антикоагулянтов из их связи с белками плазмы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9413
(Входящий МЗ №4283953)

Другие НПВП с салицилатами в высокой дозе (≥ 3 г/сутки): при одновременном применении препаратов из-за эффекта синергизма повышается риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечений.

Урикозурические препараты (бензбромарон, пробенецид): снижается терапевтический эффект урикозурических препаратов за счет конкурентного тубулярного выведения мочевой кислоты.

Дигоксин: при одновременном применении препаратов повышается концентрация дигоксина в плазме за счет снижения его экскреции.

Гипогликемические препараты (инсулин, сульфонилмочевина): усиливается гипогликемический эффект за счет того, что АСК в высокой дозе обладает гипогликемическими свойствами и вытесняет сульфонилмочевину из связи с белками плазмы.

Тромболитики/антитромбоцитарные препараты других классов (тиклопидин): повышается риск кровотечения.

Диуретики в сочетании с АСК в дозе 3 г/сутки и более: снижается гломерулярная фильтрация, вследствие снижения синтеза простагландинов в почках.

Системные глюкокортикостероиды (ГКС) за исключением гидрокортизона (применяется для лечения болезни Аддисона): при одновременном применении препаратов концентрация салицилатов в крови снижается, поскольку ГКС усиливает элиминацию салицилатов.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ): при одновременном применении ингибиторов АПФ и АСК в дозе 3 г/сутки и более отмечается снижение гипотензивного эффекта ингибиторов АПФ, вследствие снижения гломерулярной фильтрации.

Вальпроевая кислота: АСК нарушает связь вальпроевой кислоты с белками плазмы, в результате чего повышается ее токсичность.

Алкоголь: при сочетании с АСК усиливается повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и удлиняется время кровотечения.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск желудочно-кишечного кровотечения в результате возможного синергетического действия.

Особые указания

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

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

При длительном применении препарата следует периодически делать общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9413
(Входящий МЗ №4283953)

Поскольку ацетилсалициловая кислота замедляет свертывание крови, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата.

Во время лечения следует отказаться от употребления этанола (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Одна таблетка содержит 477 мг натрия, что следует учитывать у пациентов, получающих бессолевую диету.

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

С целью уменьшения риска развития повышенной кровоточивости препарат следует отменить за 4–8 дней до планового хирургического вмешательства и поставить в известность врача.

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 °С.

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», Российская Федерация

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

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «БАЙЕР», Российская Федерация

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

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.