Инструкция
по медицинскому применению препарата
Алька-Прим®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Алька-Прим®
Международное непатентованное или группировочное название: ацетилсалициловая кислота + глицин &
Лекарственная форма: таблетки шипучие
Состав:
активные вещества: ацетилсалициловая кислота – 330,0 мг; глицин – 100,0 мг;
вспомогательные вещества: лимонная кислота, натрия гидрокарбонат.
Описание: таблетки белого цвета, круглые, плоские с обеих сторон, растворяются в воде с сильным шипением.
Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)
КОД АТХ: [N02BA51]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.
Ацетилсалициловая кислота неизбирательно угнетает циклооксигеназу-1 и циклооксигеназу-2, изменяя метаболизм арахидоновой кислоты, снижая синтез простагландинов. Обладает сильным анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием.
Аминоуксусная кислота (глицин) – заменимая аминокислота, центральный нейромедиатор тормозного типа действия. Улучшает метаболические процессы в тканях мозга, оказывая антидепрессивное и седативное действие. Обладает глицин- и ГАМК-ергическим, альфа1-адреноблокирующим, антиоксидантным и антитоксическим действием. Регулирует деятельность глутаматных (NMDA) рецепторов, за счет чего уменьшает психоэмоциональное напряжение, улучшает настроение, повышает умственную работоспособность, уменьшает выраженность вегетативно-сосудистых нарушений и токсическое действие этанола на центральную нервную систему. Снижает кислотность желудочного сока до pH 6-7 и уменьшает раздражающее действие ацетилсалициловой кислоты на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.
Фармакокинетика
После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Начинает действовать уже спустя 30 минут с момента приема, а максимальное действие проявляется спустя 1-4 часа и удерживается в течение 3-6 часов после применения одной дозы.
У больных с нормальной функцией почек 80-100 % одноразовой дозы выводится почками в течение 24-72 часов.

Показания к применению
- Алкогольный (похмельный) абстинентный синдром.
- Умеренно или слабо выраженный болевой синдром различного происхождения (головная боль, мышечная боль, зубная боль, мигрень, боли при менструациях, невралгия, артралгия).
- Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

61873

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП или любому из компонентов препарата;
- Сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты;
- Геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- Выраженные нарушения функции печени и почек;
- Одновременный прием метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;
- Беременность (I-III триместр);
- Период лактации.

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

С осторожностью:

Подагра, гиперурикемия, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки или желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе), бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия, одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед, беременность (II триместр).

Применение при беременности и в период лактации

Не рекомендуется применять препарат во время беременности, особенно на протяжении последних трех месяцев (III триместр), ввиду возможных пороков развития плода и осложнений во время родов.

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

Способ применения и дозы

Шипучие таблетки следует растворить в стакане воды и выпить.

Взрослые и дети старше 12 лет: обычно по 1-2 таблетки 2-4 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Максимальная разовая доза – 1 г (3 таблетки). Максимальная суточная доза для взрослых, которую не рекомендуется превышать – 3 г (9 таблеток).

Не следует применять препарат более 7 дней, как болеутоляющее средство и более 3 дней, как жаропонижающее средство без врачебного наблюдения.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, бронхоспазм, отек Квинке;

Формирование на основе гаптенового механизма «аспириновой триады» (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда);

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, диарея;

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, анемия, лейкопения, геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен), удлинение времени свертываемости крови;

При длительном применении в больших дозах возможно появление эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, кровотечения, черного «дегтеобразного» стула, общей слабости, интерстициального нефрита, преренальной азотемии с повышением уровня

креатинина крови и гиперкалиемией, бронхоспазма, папиллярного некроза, острой почечной недостаточности, нефротического синдрома, повышения активности «печеночных» трансаминаз, асептического менингита, усиления симптомов хронической сердечной недостаточности, отеков.
При появлении подобных симптомов рекомендуется прекратить прием препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу.

Передозировка
Передозировка средней степени тяжести: головокружение, нарушение слуха и зрения, тошнота, рвота, спутанность сознания. Эти симптомы проходят после отмены препарата.
Передозировка тяжелой степени тяжести: лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, угнетение сознания вплоть до комы, кардиогенный шок, дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия. Тяжелая интоксикация наблюдается при приеме препарата в дозах свыше 200 мг/кг массы тела.
Лечение: госпитализация, вызывание рвоты или промывание желудка, назначение активированного угля, мониторинг кислотно-щелочного баланса, защелачивание мочи для того, чтобы получить pH мочи 7,5-8 (форсированное защелачивание мочи считается достигнутым, если концентрация салициловой кислоты в плазме крови 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
Усиливает действие пероральных антикоагулянтов и гипогликемических лекарственных средств, инсулина, метотрексата, других нестероидных противовоспалительных препаратов, глюкокортикостероидов, вальпроевой кислоты.
Ослабляет эффект сульфинпиразона, дифлунизала, фенопрофена, ибупрофена, индометацина, пироксикама, напроксена, сулиндака, а также лекарственных средств, блокирующих канальцевую секрецию.
Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания
Применять препарат под врачебным контролем рекомендуется лицам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, аллергический ринит, крапивница, кожный зуд, отек слизистой оболочки носа).
При применении ацетилсалициловой кислоты больным, получающим антидиабетические средства, следует регулярно контролировать уровень глюкозы в плазме крови.
Тщательного наблюдения требует сочетанное применение препарата с глюкокортикоидами, антигипертензивными и мочегонными средствами.
Антацидные препараты, содержащие гидроокись магния или алюминия, следует принимать не ранее, чем через два часа после приема ацетилсалициловой кислоты.
При длительном применении препарата следует периодически делать общий клинический анализ крови и контролировать наличие крови в кале.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
Данных о негативном влиянии Алька-прима® на способность управлять автомобилем и выполнять работу, требующую повышенного внимания, не выявлено.

Форма выпуска:
Таблетки шипучие.
По 2 или 10 таблеток в стрипы из фольги алюминиевой, ламинированной бумагой и полиэтиленом.

1 или 5 стрипов с 2 таблетками или 1 стрип с 10 таблетками вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:
При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:
2 года.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:
Без рецепта.

Производитель:
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО,
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша.

Организация, принимающая претензии потребителей:
ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29
Тел. (495) 702-95-06; факс (495) 702-95-03

Медицинский советник
отдела регистрации и
медицинской информации

Представительство фармацевтического завода "ПОЛЬФАРМА" С.А. POLPHARMA Для документов * МОСКВА *

Дзабаева Е. М.

МЗСР РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 8

61873