МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аспирин® Комплекс

Регистрационный номер:

Торговое название: Аспирин® Комплекс

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ацетилсалициловая кислота+Фенилэфрин+Хлорфенамин

Лекарственная форма: порошок шипучий для приготовления раствора для приема внутрь

Состав

Каждый пакетик содержит:

действующие вещества:

ацетилсалициловая кислота - 500 мг,

фенилэфрина гидротартрат - 15,58 мг,

хлорфенамина малеат - 2,00 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная 1220 мг, натрия гидрокарбонат 1709,6 мг, ароматизатор лимонный 100 мг, краситель хинолиновый жёлтый (Е 104) 0,32 мг.

Описание: Смесь кристаллических порошков от почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (НПВП + альфа-адреномиметик+ Н1- гистаминовых рецепторов блокатор)

Код АТХ: R05X

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

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

Фенилэфрин является симпатомиметиком и, обладая сосудосуживающим эффектом, уменьшает отек слизистых оболочек пазух носа, вследствие чего облегчается дыхание.

Хлорфенамин относится к группе антигистаминных препаратов, облегчает такие симптомы, как чихание и слезотечение.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применять для облегчения симптомов «простудных заболеваний», ОРВИ, гриппа, таких как: высокая температура и озноб, головная и мышечная боль, насморк и/или заложенность носа, боль в горле и чихание.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

-повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП или другим компонентам препарата;

-эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), хроническое или рецидивирующее течение язвенной болезни;

-астма, вызванная приемом салицилатов или других НПВП;

-нарушения свертываемости крови, такие как гемофилия, гипопротромбинемия;

-тяжелые нарушения функции печени и/или почек;

-полипоз носа, ассоциированный с бронхиальной астмой и непереносимостью к ацетилсалициловой кислоте;

-артериальная гипертензия;

-стенокардия;

-увеличение щитовидной железы;

-сочетанное применение с пероральными антикоагулянтами;

-сочетанное применение с ингибиторами моноаминооксидазы, включая 15 дней после прекращения их приема;

-сочетанное применение метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;

-задержка мочи;

-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 применять у пациентов с заболеванием легких и почек, с глаукомой, феохромоцитомой, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом, гипертрофией предстательной железы, при анемии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Растворить содержимое пакетика в стакане воды *комнатной температуры*. Принимать внутрь после еды.

Взрослые и дети старше 15 лет: по одному пакетику каждые 6-8 часов.

Максимальная суточная доза - 4 пакетика, интервал между приемами препарата должен составлять не менее 6 часов.

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

Ацетилсалипиловая кислота

Организм в целом: гипергидроз

Желудочно-кишечный тракт: тошнота, диспепсия, рвота, язвы желудка и 12- перстной кишки; желудочно-кишечные кровотечения, в том числе скрытые (черный стул);

Аллергические реакции: крапивница; экзематозная кожная сыпь; ангионевротичский отек (отек Квинке), насморк, бронхоспазм и одышка;

Система кроветворения: гипопротромбинемия.

Центральная нервная система и органы чувств: головокружение, звон в ушах, головная боль, снижение слуха.

Мочевыводящая система: почечная недостаточность, острый интерстициальный гломерулонефрит.

В редких случаях (<1%) токсическое поражение печени, особенно у больных, страдающих ювенильным ревматоидным артритом; анемия, синдром Рейе у детей.

Фенилэфрин

Центральная нервная система и органы чувств: головная боль; сухость во рту, бессонница, тошнота, возбудимость, тревожность.

В редких случаях: Центральная нервная система: выраженная головная боль, неадекватное поведение.

Сердечно-сосудистая система: повышение артериального давления, тахикардия.
Мочевыводящая система: болезненное или затрудненное мочеиспускание.

Хлорфенамин

Организм в целом: сухость во рту; сухость слизистой рта и носа, нарушение аккомодации (нечеткость зрения).

Сердечно-сосудистая система: тахикардия.

Желудочно-кишечный тракт: запор.

Мочевыводящая система: задержка мочеиспускания, затруднение и боли при мочеиспускании.

Центральная нервная система и органы чувств: нарушение внимания, сонливость, головокружение. У детей и пожилых больных возможны: заторможенность, возбуждение, головокружение, беспокойство, раздражительность.

При появлении любых побочных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, звон в ушах, ухудшение слуха и зрения, учащенное дыхание, выраженная головная боль, нарушение равновесия, выраженная сонливость, нарушение сердечного ритма.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Ацетилсалициловая кислота

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 атикоагулянтов 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.

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

Урикозурические препараты (пробенецид, сульфинпиразон): снижается терапевтический эффект урикозурических препаратов за счет конкурентного тубулярной элиминации мочевой кислоты.

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

Противодиабетические 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.

Фенилэфрин

Ингибиторы моноаминооксидазы (ингибиторы МАО) - при одновременном применении фенилэфрина и ингибиторов МАО (антидепрессантов - транилципромин, моклобемид; противопаркинсонических препаратов - селегилин) возможны тяжелые побочные эффекты в виде интенсивной головной боли, повышения артериального давления и температуры тела.

Бета-адреноблокаторы - при одновременном применении возможно повышение артериального давления (артериальная гипертензия) и выраженная брадикардия.

Симпатомиметики при одновременном применении усиливается влияние

симпатомиметиков на ЦНС и сердечно-сосудистую систему. Возможно возбуждение, раздражительность, бессонница.

Ингаляционные анестетики - применение филилэфрина перед проведением ингаляционной анестезии увеличивает риск нарушения ритма сердечных сокращений. Следует прекратить лечение фенилэфрином за несколько дней до проведения планового хирургического лечения.

Алкалоиды раувольфии - при одновременном применении может снижаться терапевтический эффект фенилэфрина.

Кофеин - при одновременном применении могут усиливаться терапевтический и токсический эффекты кофеина.

Индометацин, бромокриптин - в единичных случаях при одновременном применении фенилэфрина с индометацином или бромокриптином возможна тяжелая артериальная гипертензия.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина - при одновременном применении с антидепрессантами этой группы (флувоксамин, пароксетин, сертралин) может усиливаться как чувствительность организма к симпатомиметикам, так и увеличиться риск развития серотонинэргического эффект.

Гипотензивные препараты из группы симпатолитиков, такие как резерпин, гуанетидин - фенилэфрин снижает гипотензивный эффект этих препаратов.

Хлорфенамин

Алкоголь, снотворные препараты, транквилизаторы, антипсихотические средства (нейролептики); анальгетики нейтрального действия- хлорфенамин может усиливать угнетающее действие этих препаратов на ЦНС

Антихолинергические препараты (атропин, спазмолитики, трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО, противопаркинсонические препараты)- хлорфенамин усиливает антихолинергическое действие этих препаратов.

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, случаи 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 зубов. 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.

Во время лечения не рекомендуется употреблять алкоголь из-за увеличения риска развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта связанных с приемом ацетилсалициловой кислоты, и усиления седативного эффекта хлорфенамина.

В связи с тем, что при применении хлорфенамина возможно изменение показателей кожных аллергических проб, рекомендуется сообщить врачу о применении препарата и отменить его за три дня до проведения кожных проб.

Во время лечения не рекомендуется применять обезболивающие препараты, симпатомиметики, гуанетидин и бета-адреноблокаторы.

Не рекомендуется принимать препарат систематически и с профилактической целью перед проведением прививок.

Пациенты, ограничивающие употребление соли, должны учитывать, что в каждом пакетике содержится натрия гидрокарбонат.

Активный компонент фенилэфрин, входящий в состав препарата, может вызвать положительный результат при проведении допинг-теста у спортсменов.

При почечной недостаточности и пониженным уровнем альбумина в плазме возрастает риск токсического эффекта препарата.

Влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами. Аспирин® Комплекс может вызывать сонливость и в связи с этим ухудшить способность управлять автомобилем и движущимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок шипучий для приготовления раствора для приема внутрь. По 3547,5 мг препарата в бумажный пакетик, ламинированный алюминиевой фольгой и плёнкой полиэтиленовой, по 2

пакета соединены в 1 стрип (разделяются по перфорированной полосе). По 5 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Байер», Россия

Произведено: Керн Фарма С.Л., 72 - Пол. Инд. Колон II, 08228 Терраса, Барселона, Испания

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

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

Тел.:(495)231-12-00, факс (495) 231-12-02

Специалист по регистрации А.В. Приземлина