ЛП-№(001128)-(РГ-RU) от 22.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аспирин-С, 400 мг + 240 мг, таблетки шипучие

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Ацетилсалициловая кислота +[Аскорбиновая кислота].

Каждая таблетка содержит 400 мг ацетилсалициловой кислоты и 240 мг аскорбиновой кислоты (витамин С).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: в каждой таблетке содержится 467 мг натрия (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые, плоские, скошенные к краю таблетки белого цвета, с оттиском в виде фирменного знака (байеровский крест) с одной стороны, другая сторона гладкая.

Описание раствора после растворения: прозрачный, бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аспирин-С показан к применению у взрослых для симптоматического лечения умеренного или слабовыраженного болевого синдрома различного происхождения (головной боли, зубной боли, мигрени, невралгии, мышечной боли, боли при менструациях), а также для симптоматического лечения лихорадочного синдрома при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 15 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Разовая доза у взрослых и подростков в возрасте старше 15 лет составляет 1 таблетку (400 мг + 240 мг).

Максимальная разовая доза 2 таблетки (800 мг + 480 мг), при необходимости повторный прием возможен не ранее чем через 4 часа.

Не следует превышать максимальную суточную дозу ацетилсалициловой кислоты 4000 мг.

Длительность применения без консультации с врачом должна составлять не более 3–5 дней.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует применять минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Дети

Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства детям и подросткам 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).

Способ применения

Внутрь, после еды. Перед приемом необходимо растворить в стакане воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, аскорбиновой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- желудочно-кишечные кровотечения;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- дефицит витамина К;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в сутки;
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- геморрагический диатез;
- цереброваскулярные или иные кровотечения;
- тяжелая почечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (хроническая сердечная недостаточность III–IV класса функционального класса по NYHA);
- сочетанное применение с метотрексатом в дозах 15 мг в неделю или более (см. раздел 4.5.);
- беременность (I триместр и с 20-й недели) и грудное вскармливание;
- нефролитиаз или нефролитиаз в анамнезе;
- гипероксалурия;
- гемохроматоз;
- детский возраст (до 15 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Наличие в анамнезе: язв желудочно-кишечного тракта, включая хроническую или рецидивирующую язвенную болезнь, а также желудочно-кишечное кровотечение, сенная лихорадка, полипоз носа, хронические заболевания органов дыхания; нарушение функции почек и печени; подагра; гиперурикемия; II триместр беременности.

Особые указания

Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства детям и подросткам с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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).

Во II триместре беременности возможен разовый прием препарата в рекомендуемых дозах только в том случае, если ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для плода.

Одна таблетка препарата содержит 467 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.

Дети и подростки

Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства детям и подросткам 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).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ацетилсалициловая кислота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 ацетилсалициловой кислоты 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 (> 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.

Противодиабетические препараты (инсулин, сульфонилмочевина)

Усиливается гипогликемический эффект за счет того, что ацетилсалициловая кислота 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 ацетилсалициловой кислотой в дозе 3 г/сутки и более

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 ацетилсалициловой кислоты в дозе 3 г/сутки и более отмечается снижение гипотензивного эффекта ингибиторов АПФ, вследствие снижения гломерулярной фильтрации.

Вальпроевая кислота

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

Алкоголь

При сочетании с ацетилсалициловой кислотой 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.

Аскорбиновая кислота

Витамин С, являясь восстанавливающим веществом (то есть донором электронов), может вызывать химическую интерференцию при лабораторных исследованиях с применением окислительно-восстановительных реакций, таких как анализы на глюкозу, креатинин, карбамазепин, мочевую кислоту в моче, сыворотку и скрытую кровь в кале.

При измерении содержания глюкозы в крови и моче витамин С создает помехи, которые ведут к ложным показаниям, хотя сам он не оказывает влияния на уровень глюкозы в крови.

Препараты железа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При совместном применении с аскорбиновой кислотой может повышаться токсичность железа, особенно в сердце, приводя к сердечной декомпенсации.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата во время беременности в I триместре и в сроке более 20 недель беременности. С осторожностью применяют при беременности – II триместр до 20 недели. Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное нёбо, пороки сердца). При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

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

В период грудного вскармливания прием препарата противопоказан.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Аспирин-С не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто – ≥ 1/10; часто – от ≥ 1/100 до < 1/10; нечасто – ≥ 1/1000 до < 1/100; редко – от ≥ 1/10000 до < 1/1000; очень редко – < 1/10000, включая отдельные сообщения; частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна – геморрагический синдром, тромбоцитопения. Кровотечения могут приводить к острой или хронической анемии, железодефицитной анемии с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями (астения, бледность,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

гипоперфузия). У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может наблюдаться гемолиз и гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – кожная сыпь, ринит, анафилактические реакции, бронхоспазм, отек Квинке, формирование «аспириновой триады» (бронхиальная астма, полипозный риносинусит и непереносимость ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто – головная боль; частота неизвестна – головокружение, шум в ушах (обычно являются признаками передозировки).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – снижение аппетита; редко – диарея; частота неизвестна – диспепсия, боли в животе, тошнота, рвота, явные (черный стул, кровавая рвота) или скрытые признаки желудочно-кишечного кровотечения, которые могут приводить к железодефицитной анемии, эрозивно-язвенные поражения (в том числе с перфорацией) желудочно-кишечного тракта, диафрагмовое заболевание кишечника.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко – синдром Рейе (острая жировая дистрофия печени с развитой острой печеночной недостаточностью и энцефалопатии); редко – нарушения функции печени (повышение печеночных трансаминаз).

При появлении подобных симптомов рекомендуется прекратить прием препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна – при применении в высоких дозах – гипероксалурия и образование мочевых камней из оксалата кальция, повреждение гломерулярного аппарата почек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78 99 11

Электронная почта: pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

http://pharm.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

http://pharm.am

4.9. Передозировка

Ацетилсалициловая кислота

Токсичность салицилатов (> 100 мг/кг/сутки в течение 2 дней может вызвать токсичность).

Симптомы

Хроническая интоксикация салицилатами

Хроническое отравление салицилатами может быть незаметным, поскольку признаки и симптомы не являются специфичными. Слабо выраженная хроническая интоксикация салицилатами, или салицилизм, обычно возникает только при многократном применении больших доз.

Симптомы включают: головокружение, вертиго, шум в ушах, глухоту, потливость, тошноту и рвоту, головную боль и затуманенность сознания и могут контролироваться посредством снижения дозирования. Шум в ушах может возникать при концентрациях в плазме 150–300 микрограмм/мл. Более серьезные нежелательные явления возникают при концентрациях свыше 300 микрограмм/мл.

Острая интоксикация салицилатами

Основным проявлением острой интоксикации является тяжелое нарушение кислотно-основного равновесия, которое может варьировать в зависимости от возраста и степени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

тяжести интоксикации. Наиболее частым проявлением у детей является метаболический ацидоз.

Лечение

Лечение отравления ацетилсалициловой кислотой: промывание желудка, многократное введение активированного угля, принудительный щелочной диурез, восстановление уровня жидкости и электролитов и др.). В тяжелых случаях может быть показан гемодиализ.

Аскорбиновая кислота

Симптомы

Острая или хроническая передозировка препаратом также может вызывать специфическую токсичность, ассоциированную с витамином С.

Общие проявления передозировки витамина С могут включать желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея, тошнота и рвота.

Острая или хроническая передозировка витамина С (> 2 г/сутки у взрослых) может значительно повышать уровень оксалатов в моче. В некоторых случаях это приводит к гипероксалурии, кристаллизации оксалатов кальция, образованию камней в почках, отложению оксалатов кальция, тубулоинтерстициальной нефропатии и острой почечной недостаточности.

Передозировка витамина С у лиц с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (> 3 г/сутки у детей и > 15 г/сутки у взрослых) может привести к гемолизу.

Лечение

При возникновении симптомов передозировки следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Салициловая кислота и ее производные. Ацетилсалициловая кислота в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики)

Код АТХ: N02BA51

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Ацетилсалициловая кислота относится к группе НПВП с обезболивающими, жаропонижающими, противовоспалительными свойствами. Механизм действия основан на необратимом подавлении ферментов циклооксигеназы, регулирующих синтез простагландинов.

Ацетилсалициловую кислоту при пероральном приеме в дозировках от 0,3 г до 1 г применяют для облегчения боли и состояний, сопровождающихся лихорадкой легкой степени, таких как простуда и грипп, для снижения температуры и облегчения боли в суставах и мышцах.

Ацетилсалициловую кислоту также применяют при острых и хронических воспалительных заболеваниях, таких как ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит.

Ацетилсалициловая кислота подавляет агрегацию тромбоцитов путем блокирования синтеза тромбоксана A_2. Поэтому применяется при многих сосудистых заболеваниях в дозировке 75–300 мг в сутки.

Водорастворимый витамин аскорбиновая кислота является частью защитной системы организма против радикалов кислорода и других окислителей эндогенного и экзогенного происхождения, которые также играют важную роль в воспалительном процессе и функции лейкоцитов.

Результаты исследований *in vitro* и *ex vivo* показали, что аскорбиновая кислота оказывает положительное действие на лейкоцитарный иммунный ответ у человека.

Аскорбиновая кислота вносит существенный вклад в синтез внутриклеточных веществ (мукополисахаридов), которые одновременно с волокнами коллагена отвечают за целостность стенок капилляров.

Добавление аскорбиновой кислоты к ацетилсалициловой кислоте уменьшает желудочно-кишечные нарушения и окислительный стресс. Эти преимущества могут привести к лучшей переносимости ацетилсалициловой кислоты с аскорбиновой кислотой по сравнению только с ацетилсалициловой кислотой.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Во время и после абсорбции она превращается в основной активный метаболит – салициловую кислоту. Максимальная концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме крови достигается через 10–20 минут, салицилатов – через 0,3–2 часа соответственно.

После перорального применения аскорбиновая кислота абсорбируется в кишечнике Na^+-зависимой активной транспортной системой, наиболее активно – в проксимальном отделе кишечника. Абсорбция непропорциональна дозировке: при повышении суточной пероральной дозы аскорбиновой кислоты ее концентрация в плазме крови и других жидкостях организма не повышается пропорционально, а имеет тенденцию приближаться к верхней границе.

Распределение

Ацетилсалициловая и салициловая кислоты полностью связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает в грудное молоко и проникает через плаценту.

Биотрансформация

Салициловая кислота подвергается метаболизму, в основном, в печени. Метаболитами салициловой кислоты являются салицилмочевая кислота, салицилфенол глюкуронид, салицилацил глюкуронид, гентизиновая кислота и гентизинмочевая кислота.

Кинетика выведения салициловой кислоты зависит от дозы, поскольку метаболизм ограничен активностью ферментов печени.

Элиминация

Период полувыведения салициловой кислоты зависит от дозы и составляет от 2–3 часов при применении низких доз до 15 часов – при применении высоких доз. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся из организма преимущественно почками.

Аскорбиновая кислота фильтруется сквозь клубочки и реабсорбируется проксимальными канальцами под действием Na^+-зависимого процесса. Основные метаболиты выводятся с мочой в виде оксалатов и дикетогулоновой кислоты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинический профиль безопасности ацетилсалициловой кислоты хорошо задокументирован. В испытаниях на животных салицилаты вызывали поражение почек, но не вызывали других органических поражений. Ацетилсалициловая кислота прошла адекватные испытания на мутагенность и канцерогенность; не было обнаружено соответствующих доказательств мутагенного или канцерогенного потенциала. Было обнаружено, что салицилаты обладают тератогенным действием у ряда видов животных (например, вызывая пороки развития сердца и скелета, дефекты средней линии). Поступали сообщения о нарушениях имплантации, эмбриотоксических и фетотоксических эффектах, а также о нарушении способности к обучению у потомства после пренатального воздействия ацетилсалициловой кислоты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия дигидроцитрат;

натрия гидрокарбонат;

лимонная кислота;

натрия карбонат;

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки шипучие.

По 2 таблетки в стрип из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой; по 5 стрипов вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации и Республики Армения:

АО «БАЙЕР»

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Армения дополнительно можно обращаться:

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи 70/3, Армения

Телефон: +374 11 20 15 50

Электронная почта: drugsafety.ch.am@agga.swiss

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Беларусь:

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10470
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аспирин - С доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org