

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Упсарин Упса, 500 мг, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Каждая таблетка шипучая содержит 500 мг ацетилсалициловой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, натрий, диоксид серы (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые, плоские со скошенными краями и риской на одной стороне белые таблетки. При растворении в воде наблюдается выделение пузырьков газа.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Упсарин Упса показан к применению у взрослых с 18 лет для симптоматического лечения при умеренном или слабо выраженном болевом синдроме различного происхождения:

- головная боль (в том числе связанная с алкогольным абстинентным синдромом),
- зубная боль,
- мигрень,
- невралгия,
- грудной корешковый синдром,
- мышечные и суставные боли,
- альгодисменорея (боли при менструациях).

Лекарственный препарат Упсарин Упса показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет при повышенной температуре тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 15 лет:

По 1 таблетке (500 мг) на прием до 6 раз в сутки.

При сильных болях и высокой температуре — по 2 таблетки (1 г) на прием до 3 раз в сутки.

Минимальный интервал между приемами должен составлять 4 часа.

Максимальная суточная доза не должна превышать 3 г (6 таблеток).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста:

По 1 таблетке (500 мг) на прием до 4 раз в сутки.

При сильных болях и высокой температуре — по 2 таблетки (1 г) на прием.

Минимальный интервал между приемами должен составлять 4 часа.

Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г (4 таблеток).

Дети

Препарат Упсарин Упса противопоказан к применению у детей в возрасте до 15 лет (см. раздел 4.3), так как безопасность и эффективность препарата Упсарин Упса у детей в возрасте до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Режим дозирования для детей старше 15 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Препарат принимают после еды, растворив таблетку/таблетки в 100–200 мл воды.

Регулярное соблюдение режима приема препарата позволяет избежать резкого повышения температуры и уменьшить интенсивность болевого синдрома.

4.3. Противопоказания

- детский возраст до 15 лет;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим НПВП и компонентам препарата;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, фенилкетонурия (препарат содержит аспартам);
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП в анамнезе;
- беременность I триместр и в сроке более 20 недель и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- выраженные нарушения функции печени или почек;

- дефицит витамина К;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- одновременный прием с метотрексатом в дозе 15 мг/нед и более (см. раздел 4.5);
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в день (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать осторожность при:

- сопутствующем лечении антикоагулянтами;
- наличии в анамнезе: язв желудочно-кишечного тракта, включая хроническую и 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;
- нарушении функции почек и печени;
- подагре;
- гиперурикемии;
- уратном нефролитиазе;
- почечной и печеночной недостаточности;
- одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозе менее 15 мг/день;
- метроррагии (ациклические маточные кровотечения);
- гиперменорее (обильные и продолжительные менструации).

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.

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать развитие бронхоспазма и вызвать приступ бронхиальной астмы или другие аллергические реакции. Факторами риска является наличие у пациента бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, а также аллергических реакций на другие препараты (например, зуд, крапивница, другие кожные реакции).

Способность ацетилсалициловой кислоты подавлять агрегацию тромбоцитов может привести к повышенной кровоточивости во время и после хирургических вмешательств (включая малые хирургические вмешательства, например, экстракцию зуба). Риск кровотечений возрастает при применении ацетилсалициловой кислоты в высокой дозе. Геморрагический эффект ацетилсалициловой кислоты сохраняется в течение 4–8 дней

после ее отмены.

В низких дозах ацетилсалициловая кислота снижает экскрецию мочевой кислоты, что может вызвать развитие подагры у пациентов с исходно низким уровнем ее экскреции.

Длительный прием анальгетиков может привести к формированию головной боли привыкания, которая возникает в период отмены анальгетиков.

Привычное использование анальгетиков (особенно комбинаций различных анальгетиков) может привести к развитию тяжелого поражения почек – анальгетической нефропатии. При длительном применении препарата следует периодически проводить общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата при беременности во II триместре до 20 недели.

Вспомогательные вещества

Упсарин Упса содержит 10,0 мг аспартама на одну шипучую таблетку. Аспартам содержит источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

В одной дозе (шипучей таблетке) препарата Упсарин Упса содержится 389 мг натрия, что эквивалентно 19,5% рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия для взрослых. Максимальная суточная доза этого препарата (6 шипучих таблеток) эквивалентна 117% рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия для взрослых. Упсарин Упса имеет высокое содержание натрия, что нужно иметь в виду при применении препарата у пациентов, находящихся на диете, которая требует ограничения употребления соли.

Упсарин Упса содержит следовые количества диоксида серы на одну шипучую таблетку. Диоксид серы может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

- *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, сульфонимочевина):* 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.

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 небо, пороки сердца). При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция) (см. раздел 4.3).

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

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

Упсарин Упса не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота побочных эффектов приведена в соответствии со следующей шкалой:

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, геморрагическая сыпь), увеличение времени свертываемости крови. Данные эффекты сохраняются на протяжении 4–8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций для пациентов.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: кожная сыпь, бронхоспазм, отек Квинке. Формирование на основе гаптенного механизма «аспириновой» триады (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль, головокружение, снижение остроты слуха, звон в ушах.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, диарея (понос), желудочно-кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул); снижение аппетита, повышение активности «печеночных» трансаминаз, язва и прободение желудка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

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

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э.Габриеляна» АОЗТ

Адрес: Пр. Комитаса, 49/5, г. Ереван, 0051

Телефоны: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, город Нур-Султан, район Байконур, ул. Амангельды Иманова, д. 13.

Телефон: +7 (7172) 78-98-83

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Передозировки следует опасаться у пациентов пожилого возраста и у маленьких детей, для которых она может быть смертельной.

Симптомы

Для передозировки умеренной степени характерны шум в ушах, ощущение снижения слуха, головная боль, головокружение, заторможенность.

Симптомы могут контролироваться снижением дозы препарата.

Для передозировки тяжелой степени характерны лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, сердечно-сосудистый шок, дыхательная недостаточность, гипогликемия тяжелой степени.

Лечение

Срочная госпитализация в специализированное отделение для проведения экстренной терапии – промывание желудка, назначение активированного угля, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез до получения значений pH мочи в пределах 7,5-8, форсированный щелочной диурез, когда концентрация салицилатов в крови более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей, возмещение потерь жидкости, симптоматическое лечение.

При тяжелом отравлении возможно проведение гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; салициловая кислота и ее производные.

Код АТХ: N02BA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ацетилсалициловая кислота (АСК) принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия заключается в необратимом ингибировании циклооксигеназы (ЦОГ) – фермента, регулирующего синтез простагландинов E2, E12 и тромбоксана A2.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция препарата высокая. После приема внутрь АСК быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) АСК при пероральном приеме для лекарственной формы таблетки шипучие достигается через 18 мин после приема препарата, что в 2 раза быстрее по сравнению со стандартными таблетками АСК, $C_{\max}$ которых равна 30–45 мин. В период абсорбции и сразу после нее АСК превращается в основной активный метаболит – салициловую кислоту.

$C_{\max}$ салициловой кислоты для лекарственной формы таблетки шипучие достигает максимальной концентрации в плазме крови через 48 мин, а $C_{\max}$ салициловой кислоты для стандартных таблеток – через 1,5–2 часа.

Распределение

Около 80 % АСК и салициловой кислоты связывается с белками плазмы и быстро распределяется в тканях. Выделяется в грудное молоко и проникает через плаценту.

Биотрансформация

Салициловая кислота метаболизируется в печени с образованием метаболитов – салицилурата, салициловофенольного глюкуронида, салицилацилового глюкуронида, гентизиновой и гентизуровой кислот.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия гидрокарбонат

лимонная кислота безводная

натрия цитрат безводный

натрия карбонат безводный

аспартам

повидон (K30)

кросповидон

ароматизатор апельсиновый, содержащий диоксид серы.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25°C, в оригинальной упаковке (стрип).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 шипучих таблетки в стрип из алюминиевой фольги, покрытой с внутренней стороны полиэтиленом. По 4 стрипа вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

УПСА САС

3, rue Жозеф Монье, 92500 г. Рюэй-Мальмезон.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Армения

Представительство Акционерного общества «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

Адрес: 050010, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308,

Телефон: +7 771 504 54 13,

Адрес эл. почты: quality@deltaswiss.eu

Республика Беларусь

ДЕЛЬТА МЕДИКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ

Представительство АО «Delta Medical Promotions AG» (Швейцария) в Республике Беларусь,

Адрес: 220090, г. Минск, ул. Полиграфическая, 31, оф. 22,

Телефон: +375 216 16 94,

Адрес эл. почты: quality@deltaswiss.eu

Республика Казахстан

Представительство Акционерного общества «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

Адрес: 050010, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308,

Телефон: +7 771 504 54 13,

Адрес эл. почты: quality@deltaswiss.eu

Российская Федерация

ООО «Свикс Хэлскеа»

Адрес: 105064, Москва, ул. Земляной вал, дом 9

Телефон: +7 495 2290 661

Адрес эл. почты: russia.info@swixxbiopharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Упсарин Упса, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.