

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ultrapiryna Fast, 500 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę musująca zawiera jako substancję czynną: 500 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sól.

Jedna tabletkę musująca zawiera 276 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę musująca.

Okrągła, biała tabletkę z nacięciem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie dolegliwości bólowych o małym i (lub) umiarkowanym nasileniu (np.: bóle głowy, bóle zębów, bóle mięśniowe). Objawowe leczenie dolegliwości bólowych i gorączki w przebiegu przeziębienia i grypy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: jednorazowo od 500 mg do 1000 mg kwasu acetylosalicylowego (tj. od 1 do 2 tabletek musujących).

W razie konieczności, dawka jednorazowa może być powtarzana co 4 do 8 godzin. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 4 g kwasu acetylosalicylowego (tj. 8 tabletek musujących).

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Produkt może być stosowany u młodzieży w wieku powyżej 12 lat wyłącznie na zlecenie lekarza. Jednorazowo 500 mg kwasu acetylosalicylowego (tj. 1 tabletkę musująca). W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana co 4 do 8 godzin. Nie stosować więcej niż 3 tabletki na dobę.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat (punkt 4.3).

W razie nieumyślnego zażycia lub przypadkowego przyjęcia leku przez dzieci, patrz: pkt. 4.4.

Czas stosowania

Produktu leczniczego Ultrapyryna Fast nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Sposób podania

Podanie doustne.

Przed zażyciem tabletki należy rozpuścić w szklance wody i wypić musujący płyn. Przyjmować po posiłkach.

4.3. Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną,
- u pacjentów z ostrą chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy,
- u pacjentów z napadami astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych (patrz: pkt. 4.5.),
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, ciężką niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek,
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie:

- w przypadku nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (patrz: pkt. 4.5.),
- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby,
- u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub zaburzeniami krążenia (np. choroba naczyń nerkowych, zastoinowa niewydolność serca, zmniejszenie objętości krwi krążącej, rozległa operacja, posocznica, ciężkie krwawienia), gdyż kwas acetylosalicylowy może dodatkowo zwiększyć ryzyko występowania zaburzeń czynności nerek i ciężkiej niewydolności nerek,
- u pacjentów z przebytą (przewlekłą lub nawracającą) chorobą wrzodową lub krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie,

- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, gdyż podanie kwasu acetylosalicylowego może wywołać wystąpienie hemolizy lub niedokrwistości hemolitycznej. Czynniki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hemolizy to m.in. wysokie dawki kwasu acetylosalicylowego, gorączka, ciężkie infekcje,
- w okresie karmienia piersią (patrz: pkt. 4.6.).

Nie należy stosować produktów zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne (patrz punkt 4.6).

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka obejmują: astmę oskrzelową, przewlekłe choroby układu oddechowego, katar sienny, polipy błony śluzowej nosa. Ostrzeżenie to odnosi się także do pacjentów u których występują reakcje alergiczne (np. odczyny skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje. Ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevens-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, obserwowano rzadko w związku z zastosowaniem kwasu acetylosalicylowego (patrz punkt 4.8). Stosowanie produktu leczniczego Ultrapiryna Fast należy przerwać w przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki na skórze, błonie śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości. Kwas acetylosalicylowy, ze względu na działanie antyagregacyjne, które utrzymuje się przez kilka dni po zastosowaniu, może prowadzić do wydłużenia czasu krwawienia w czasie lub po zabiegach chirurgicznych (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba).

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego, co u predysponowanych pacjentów może wywołać napad dny moczanowej.

W przebiegu niektórych chorób wirusowych, szczególnie w przypadku zakażenia wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B lub ospy wietrznej, głównie u dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby. Występowanie uporczywych wymiotów w przebiegu infekcji może wskazywać na wystąpienie zespołu Reye'a, co wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w przebiegu infekcji wirusowych może wzrosnąć, jeśli jednocześnie podaje się kwas acetylosalicylowy, chociaż związek przyczynowy nie został udowodniony.

Z ww. względów u dzieci poniżej 12 roku życia produktów zawierających kwas acetylosalicylowy nie należy stosować, a u młodzieży powyżej 12 roku życia produkty zawierające kwas acetylosalicylowy można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

Długotrwałe przyjmowanie produktów zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Produkt leczniczy zawiera 276 mg sodu na jedną tabletkę, co odpowiada 14% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym:

- Metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych. Nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z produktami przeciwzapalnymi - w tym z kwasem acetylosalicylowym - oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza - patrz pkt. 4.3.).

Interakcje wymagające zachowania szczególnej ostrożności:

- Metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień. Nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z preparatami przeciwzapalnymi - w tym z kwasem acetylosalicylowym - oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza - patrz wyżej)
- Leki przeciwzakrzepowe, leki trombolityczne lub inne leki hamujące agregację płytek krwi. Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekami przeciwzakrzepowymi oraz trombolitycznymi może powodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego: zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków, wynikające z wypierania leków przeciwzakrzepowych z ich połączeń z białkami osocza oraz właściwości antyagregacyjnych kwasu acetylosalicylowego.
- Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany w dużych dawkach. Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek, na skutek synergistycznego działania tych leków.
- Selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI). Zwiększone ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego na skutek synergistycznego działania tych leków.
- Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem, np. benzbromaron, probenecyd
Kwas acetylosalicylowy stosowany jednocześnie z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego, powoduje osłabienie działania leków przeciwnadciśnieniowych (konkurencja w procesie wydalania kwasu moczowego przez kanaliki nerkowe).
- Digoksylna

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z digoksyną powoduje zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu, wynikające ze zmniejszonego wydalania digoksyny przez nerki.

- Leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, pochodne sulfonilomocznika
Ze względu na właściwości hipoglikemizujące oraz wypieranie pochodnych sulfonilomocznika z połączeń z białkami osocza, kwas acetylosalicylowy nasila działanie leków przeciwcukrzycowych.
- Leki moczopędne stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dużych dawkach – osłabienie działania moczopędnego poprzez zatrzymanie sodu i wody w organizmie na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej, spowodowanej zmniejszoną syntezą prostaglandyn w nerkach.
- Glikokortykosteroidy podawane ogólnie, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym - zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie kortykoterapii i zwiększenie ryzyka przedawkowania salicylanów po zakończeniu przyjmowania kortykosteroidów (zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień).
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dużych dawkach - zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego poprzez zmniejszenie filtracji kłębuszkowej, wynikające z hamowania produkcji prostaglandyn, działających rozszerzająco na naczynia krwionośne.
- Kwas walproinowy
Kwas acetylosalicylowy zwiększa toksyczność kwasu walproinowego, poprzez wypieranie go z połączeń z białkami osocza. Kwas walproinowy nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego ze względu na synergistyczne działanie antyagregacyjne obu leków.
- Alkohol
Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenie błony śluzowej lub krwawienia.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Wyniki badań epidemiologicznych wskazują na to, że stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży zwiększa ryzyko poronienia, występowania wad wrodzonych serca i wytrzewień wrodzonych. Całkowite ryzyko wystąpienia wrodzonych wad sercowo-naczyniowych zwiększa się z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką i długością okresu terapii.

U zwierząt po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn zaobserwowano zwiększone ryzyko obumarcia zapłodnionego jaja w okresie przed i po zagnieżdżeniu się w macicy oraz zwiększone ryzyko obumarcia zarodka lub płodu. Dodatkowo, u zwierząt, po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, donoszono o zwiększonej liczbie przypadków różnych wad rozwojowych, w tym wad sercowo-naczyniowych. Nie należy stosować produktów zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobiety usiłujące zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować narażenie płodu na:

- działania toksyczne na układ krążenia i oddechowy (włącznie z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym),
- zaburzenia czynności nerek mogące prowadzić do niewydolności nerek i małowodzia;

W końcowym okresie ciąży wszystkie inhibitory prostaglandyn mogą spowodować narażenie matki i noworodka na:

- możliwość wydłużenia czasu krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które może ujawnić się nawet po zastosowaniu małych dawek,
- zahamowanie czynności skurczowej macicy prowadzącej do opóźnienia porodu lub przedłużenia akcji porodowej. W konsekwencji kwas acetylosalicylowy jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (pkt 4.3).

Karmienie piersią

Kwas acetylosalicylowy i jego metabolity przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Ponieważ jak dotąd, podczas krótkotrwałego stosowania salicylanów przez matki, nie stwierdzono występowania działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, przerywanie karmienia piersią z reguły nie jest konieczne. Jednakże w przypadku regularnego przyjmowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego, karmienie piersią powinno być wcześniej przerwane.

Płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Ultrapiryna Fast nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane na podstawie klasyfikacji układów i narządów wg. MedDRA.

W ramach każdej klasyfikacji układów i narządów częstości zostały zdefiniowane jako:

bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (nie może być określana na podstawie dostępnych danych).

Po zastosowaniu produktu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Często: Zwiększona skłonność do krwawień; Częstość nieznana: Krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowopłciowego), krwiaki, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia. Skutkiem krwawień może być wystąpienie ostrej lub przewlekłej niedokrwistości z niedoboru żelaza albo ostrej niedokrwistości pokrwotocznej objawiające się astenią, bladością, hypoperfuzją a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych. Hemoliza i niedokrwistość hemolityczna u pacjentów cierpiących na poważną postać niedoboru dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD).
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana: Reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk alergiczny, reakcje anafilaktyczne, włączając wstrząs;
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Częstość nieznana: Hiperurykemia;
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko: Krwawienia wewnątrzczaszkowe; Częstość nieznana: Zawroty głowy;
Zaburzenia ucha i błędnika	Częstość nieznana: Szumy uszne;
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często: Zapalenie błony śluzowej nosa; Rzadko:

	Skurcz oskrzeli, ataki astmy oskrzelowej;
Zaburzenia żołądka i jelit	Często: Niestrawność; Rzadko: Nudności, wymioty; Ciężkie krwawienia z przewodu pokarmowego; Częstość nieznana: Bóle żołądka i brzucha, zgaga, zapalenie przewodu pokarmowego; Owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy i perforacja;
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Częstość nieznana: Niewydolność wątroby;
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko: Zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka;
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Częstość nieznana: Zaburzenia czynności nerek i ciężka niewydolność nerek;

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9. Przedawkowanie

Zatrucie salicylanami (może wystąpić w przypadku przyjmowania dawki > 100 mg/kg mc./dobę przez więcej niż 2 dni) może być spowodowane długotrwałym przyjmowaniem dawek terapeutycznych lub zatruciem ostrym (w wyniku przedawkowania) potencjalnie zagrażającym życiu, np. po przypadkowym przyjęciu leku przez dzieci lub przypadkowym zatruciu.

Objawy zatrucia w wyniku długotrwałego przyjmowania leku są niespecyficzne, przez co łatwe do zbagatelizowania. Lekkie zatrucie, lub salicylizm, występuje zwykle po wielokrotnym przyjęciu zbyt

dużych dawek. Objawy zatrucia obejmują: zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), szumy uszne, głuchotę, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie i mogą ustąpić po zmniejszeniu dawki przyjmowanego leku. Szumy uszne mogą wystąpić przy stężeniu leku we krwi od 150 do 300 mikrogramów/ml. Poważniejsze działania niepożądane występują przy stężeniu kwasu acetylosalicylowego we krwi powyżej 300 mikrogramów/ml.

Ciężkie zatrucie charakteryzuje się poważnymi zaburzeniami równowagi kwasowej a objawy różnią się w zależności od wieku i ciężkości zatrucia. U dzieci objawia się najczęściej kwasicą metaboliczną. Stężenie kwasu acetylosalicylowego we krwi nie pozwala oszacować stopnia zatrucia. Wchłanianie kwasu acetylosalicylowego może być zmniejszone w wyniku opóźnionego opróżniania żołądka, tworzenia się złożeń w żołądku lub w wyniku przyjęcia leku w postaci tabletek powlekanych. Leczenie ciężkiego zatrucia jest uzależnione od przyjętej dawki, stadium i objawów klinicznych. Należy zastosować standardowe techniki postępowania w przypadku zatrucia. Podstawowe działania, które należy podjąć to zwiększenie wydalania substancji czynnej oraz przywrócenie równowagi elektrolitowej i równowagi kwasowo-zasadowej.

Ze względu na złożoną patofizjologię skutków zatrucia salicylanami, objawy oraz wyniki badań mogą obejmować:

Objawy	Wyniki badań	Postępowanie
Zatrucie lekkie do umiarkowanego		Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywowanego, forsowana diureza alkaliczna
Przyspieszony oddech, hiperwentylacja, alkalozia oddechowa	Alkalemia, alkaluria	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Obfite pocenie się		
Nudności, wymioty		
Zatrucie umiarkowane do ciężkiego		Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywowanego, forsowana diureza alkaliczna, hemodializa w ciężkich przypadkach
Alkalozia oddechowa z wyrównawczą kwasicą metaboliczną	Kwasica, acyduria	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów

Wysoka gorączka		Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Zaburzenia układu oddechowego: od hiperwentylacji, obrzęku płuc niesercowego pochodzenia do zatrzymania oddechu i asfiksji		
Zaburzenia serca i naczyń krwionośnych od arytmii, niskiego ciśnienia do zatrzymania pracy serca	Ciśnienie krwi, zmiany w zapisie EKG	
Utrata płynów i elektrolitów: od odwodnienia, oligurii aż do niewydolności nerek	Hipokaliemia, hipernatremia, hiponatremia, zaburzona praca nerek	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Zaburzenia metabolizmu glukozy, ketoza	Hiperglikemia, hipoglikemia (szczególnie u dzieci) Zwiększone stężenie ketonów	
Szumy uszne, głuchota		
Zaburzenia układu pokarmowego: krwawienia z układu pokarmowego		
Zaburzenia krwi: od zahamowania agregacji płytek krwi do koagulopatii	np. wydłużenie czasu protrombinowego, hipoprotrombinemia	
Zaburzenia neurologiczne: toksyczna encefalopatia i hamowanie czynności OUN objawiające się letargiem, splątaniem aż do śpiączki i napadu drgawkowego		

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kwas salicylowy i jego pochodne; kod ATC: N02B A01

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy kwasowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych o właściwościach przeciwbólowych, przeciwgorączkowych i przeciwzapalnych. Mechanizm jego działania polega na nieodwracalnym hamowaniu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, a tym samym hamowaniu syntezy prostanoidów: prostaglandyny E2 (PGE2), prostaglandyny I2 (PGI2) oraz tromboksanu A2. Hamując syntezę tromboksanu A2 w płytkach krwi, kwas acetylosalicylowy hamuje także agregację płytek krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym, kwas acetylosalicylowy wchłania się szybko i całkowicie z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie kwasu acetylosalicylowego w osoczu osiągnięte jest po 10-20 minutach, a kwasu salicylowego po 0,3 do 2 godzinach.

Dystrybucja

Zarówno kwas acetylosalicylowy jak i kwas salicylowy wiążą się silnie z białkami osocza i ulegają szybkiej dystrybucji w całym organizmie. Kwas salicylowy przenika przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią.

Metabolizm

Kwas salicylowy metabolizowany jest głównie w wątrobie. Główne metabolity to kwas salicylowy sprzężony z glicyną (kwas salicylurowy), eter i ester glukuronidowy kwasu salicylowego (fenylosalicylan glukuronidu i acetylosalicylan glukuronidu) oraz kwas gentyzynowy w postaci wolnej i sprzężonej z glicyną.

Eliminacja

Kinetyka eliminacji kwasu salicylowego zależy w dużym stopniu od dawki, ponieważ metabolizm kwasu salicylowego jest ograniczony przez aktywność enzymów wątrobowych. Okres półtrwania wynosi od 2 do 3 godzin po zastosowaniu małych dawek (do 325 mg/dobę) do około 15 godzin po dużych dawkach terapeutycznych (powyżej 3 g/dobę) lub w przypadku zatrucia. Kwas salicylowy i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Profil bezpieczeństwa kwasu acetylosalicylowego jest dobrze udokumentowany w licznych badaniach nieklinicznych. W badaniach na zwierzętach salicylany powodowały uszkodzenie nerek, lecz nie wywoływały innych zmian chorobowych. Kwas acetylosalicylowy został przebadany pod kątem działania mutagennego i rakotwórczego. Nie znaleziono dowodów, świadczących o właściwościach mutagennych i rakotwórczych kwasu acetylosalicylowego. Na podstawie badań przeprowadzonych na

zwierzętach, stwierdzono, że salicylany wykazują działanie teratogenne u kilku gatunków zwierząt. Istnieją doniesienia dotyczące zaburzeń implantacji jaja płodowego, działania toksycznego na zarodek i płód oraz zaburzeń sprawności uczenia się u potomstwa narażonego na salicylany przed urodzeniem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy

Sodu wodorowęglan

Sodu węglan

Sodu diwodorocytrynian

Sodu cytrynian

Powidon K 30

Mannitol (E 421)

Sodu dokuzynian

Symetykon

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

24 miesiące

Po pierwszym otwarciu: 18 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy z polietylenowym wieczkiem zawierający środek pochłaniający wilgoć.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed zażyciem tabletkę należy rozpuścić w szklance wody.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU