

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maxipirin, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki z linią podziału na jednej stronie, o średnicy 13 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Maxipirin jest przeznaczony do leczenia bólu o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym, takiego jak ból głowy, zębów, mięśni i stawów lub w ból menstruacyjny, a także w gorączce i stanach zapalnych.

Produkt leczniczy Maxipirin jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Kwasu acetylosalicylowego nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat

1-2 tabletki (500 – 1000 mg kwasu acetylosalicylowego) w jednej dawce.

Nie przekraczać maksymalnej dobowej dawki 8 tabletek (4 g kwasu acetylosalicylowego). W razie potrzeby, pojedynczą dawkę można podać ponownie 3 do 4 razy na dobę z 4-8 godzinami przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami.

Dzieci i młodzież

Kwas acetylosalicylowy nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat ze względów bezpieczeństwa (patrz punkt 4.4)

Sposób podania

Podanie doustne.

Stosować po posiłku popijając dużą ilością wody.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Astma w wywiadzie, która została wywołana przez salicylany lub substancje o podobnym działaniu, zwłaszcza po niesteroidowych lekach przeciwzapalnych.
- Czynna choroba wrzodowa.
- Skaza krwotoczna.
- Ciężkie zaburzenia nerek.
- Ciężkie zaburzenia wątroby.
- Ciężka niewydolność serca.
- Metotreksat stosowany w dawkach 15 mg na tydzień lub większych (patrz punkt 4.5.).
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie w:

- nadwrażliwości na leki przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- chorobie wrzodowej zarówno przewlekłej lub nawracającej, jak również nawracającej chorobie wrzodowej lub krwawieniach z przewodu pokarmowego w wywiadzie,
- jednoczesnym stosowaniu leków przeciwzakrzepowych (patrz punkt 4.5),
- przypadku 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,
- przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby,
- pierwszym i drugim trymestrze ciąży,
- przypadku karmienia piersią.

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka obejmują astmę oskrzelową, katar sienny, polipy błony śluzowej nosa lub przewlekłe choroby układu oddechowego. Ostrzeżenie to odnosi się także do pacjentów, u których występują reakcje alergiczne (np. odczyny skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre śmiertelne, włączając w to złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, opisywano bardzo rzadko, w związku ze stosowaniem leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że największe ryzyko dla pacjentów występuje we wczesnym etapie terapii, początek reakcji w większości przypadków występuje w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Maxiprin należy przerwać w przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub jakichkolwiek 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.

U pacjentów z ciężkim niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej kwas acetylosalicylowy może wywoływać hemolizę lub niedokrwistość hemolityczną. Czynniki, które mogą zwiększać ryzyko hemolizy są na przykład duże dawki produktu leczniczego, gorączka i ostra infekcja.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież z zaburzeniami przebiegającymi z gorączką lub chorobą wirusową przebiegającą bez gorączkowania nie powinny stosować leków zawierających kwas acetylosalicylowy bez konsultacji z lekarzem. Istnieje możliwa zależność pomiędzy kwasem acetylosalicylowym a wystąpieniem zespołu Reye'a podczas stosowania u dzieci. Zespół Reye'a jest bardzo rzadką chorobą, która wpływa na mózg oraz wątrobę i może być śmiertelny. Z tego względu kwasu acetylosalicylowego nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

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 lekami przeciwzapalnymi oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza (patrz punkt 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 lekami przeciwzapalnymi oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza (patrz punkt 4.3)).

Leki przeciwzakrzepowe, leki trombolityczne lub inne inhibitory agregacji płytek krwi

Zwiększone ryzyko krwawienia.

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i salicylany w wysokich dawkach

Zwiększone ryzyko powstawania wrzodów i krwawienia z przewodu pokarmowego ze względu na efekt synergiczny.

Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI)

Zwiększone ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego na skutek synergistycznego działania tych leków.

Digoksyna

Zwiększone stężenie digoksyny w osoczu występuje w wyniku zmniejszonego wydalania nerkowego.

Leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, pochodne sulfonilomocznika

Zwiększone działanie hipoglikemizujące wywołane wysokimi dawkami kwasu acetylosalicylowego spowodowane hipoglikemizującym działaniem kwasu acetylosalicylowego oraz wypieraniem pochodnych sulfonilomocznika z połączeń z białkami osocza.

Leki moczopędne w połączeniu z wysokimi dawkami kwasu acetylosalicylowego

Zmniejszona filtracja kłębuszkowa, spowodowana zmniejszoną syntezą prostaglandyn w nerkach.

Glikokortykosteroidy podawane ogólnie, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona

W trakcie leczenia kortykosteroidami występuje prawdopodobieństwo zmniejszenia stężenia salicylanów we krwi, a także zwiększenie ryzyka przedawkowania salicylanów po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów.

Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym w wysokich dawkach

Zmniejszenie filtracji kłębuszkowej, wynikające z hamowania wytwarzania prostaglandyn. Ponadto, zmniejszeniu ulega również działanie przeciwnadciśnieniowe.

Kwas walproinowy

Zwiększona toksyczność kwasu walproinowego jest rezultatem wypierania go z połączeń z białkami osocza

Alkohol

Zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego i wydłużony czas krwawienia w związku z addytywnym działaniem kwasu acetylosalicylowego i alkoholu.

Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem, np. benzobromaron, probenecyd:

Oslabienie działania leków przeciwdnawych (konkurencja w procesie wydalania kwasu moczowego przez kanaliki nerkowe).

Ibuprofen

Dane doświadczone wskazują, że ibuprofen może kompetywnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego poprzez hamowanie agregacji płytek krwi, gdy leki podawane są jednocześnie. Jednak ograniczenia tych danych oraz niepewność, co do ekstrapolacji danych *ex vivo* do sytuacji klinicznej wynika, że nie można wysnuć jednoznacznych wniosków odnośnie regularnego stosowania ibuprofenu, natomiast wpływ na sporadyczne stosowanie ibuprofenu jest uważane za klinicznie nieistotne (patrz punkt 5.1).

Metamizol

Metamizol stosowany jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących małe dawki kwasu acetylosalicylowego w celu ochrony mięśnia sercowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Brak danych lub ograniczone dane.

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 i wad wrodzonych. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką i długością okresu terapii. Dostępne dane nie uzasadniają żadnego związku pomiędzy kwasem acetylosalicylowym i zwiększonym ryzykiem poronienia. Dostępne dane epidemiologiczne dotyczące wpływu kwasu acetylosalicylowego na wady wrodzone nie są spójne, ale nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka poronienia. W prospektywnym badaniu 14 800 par matka-dziecko, które były narażone na działanie kwasu acetylosalicylowego we wczesnej fazie ciąży (pierwszy do czwartego miesiąca), nie potwierdziły związku ze zwiększoną częstością występowania wad wrodzonych. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

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 związku z tym kwas acetylosalicylowy jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Kwas acetylosalicylowy i jego metabolity przenikają w małych ilościach do mleka kobiecego.

Ponieważ dotychczas podczas krótkotrwałego stosowania salicylanów przez kobiety karmiące piersią nie stwierdzono występowania działań niepożądanych u niemowląt, przerywanie karmienia piersią z reguły nie jest konieczne. W razie regularnego przyjmowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego, karmienie piersią powinno być wcześniej przerwane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Produkt leczniczy Maxipirin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA, wymienioną zgodnie z następującymi zasadami: Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), Bardzo rzadko ($< 1/10000$), Nieznana (częstość nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawienie śródczaszkowe (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym i (lub) z jednocześnie przyjmujących substancje zmniejszające krzepliwość krwi), które może być w sporadycznych przypadkach potencjalnie zagrażające życiu.

Częstość nieznana: powikłania okołoperacyjne, krwaki, krwawienie z nosa, krwawienie z układu moczowo-płciowego, krwawienie z dziąseł; ostra i przewlekła niedokrwistość pokrwotoczna / anemia z niedoboru żelaza (efekt ukrytego mikrokrwawienia) z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, takimi jak osłabienie, blada skóra, hypoperfuzja; hemolizy i niedokrwistość hemolityczna u osób z ciężkim niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Zaburzenia ucha i błędnika

Częstość nieznana: zawroty głowy i szum w uszach, które mogą być spowodowane przedawkowaniem.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Często: niestrawność, ból przewodu pokarmowego i brzucha.

Rzadko: zapalenie przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa.

Bardzo rzadko: wrzody oraz towarzyszące im krwawienia i perforacje z odpowiednimi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz wątrobowych.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: zaburzenia czynności nerek i ostra niewydolność nerek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: reakcje nadwrażliwości z istotnymi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, w tym zespół astmatyczny, łagodne do umiarkowanych reakcje potencjalnie wpływające na skórę, układ oddechowy, układ pokarmowy i układ krążenia włącznie z takimi objawami jak wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, nieżyt nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa, problemy z oddychaniem i sercem.

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament 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; fax: + 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, terapeutycznym przedawkowaniem, potencjalnie zagrażającym życiu, które obejmuje od zamieszonego przyjęcia kwasu acetylosalicylowego przez dzieci do przypadkowego przedawkowania.

Objawy zatrucia w wyniku długotrwałego przyjmowania leku mogą być niebezpieczne, w szczególności, jeśli są niespecyficzne. Lekkie zatrucie, lub salicylizm, występuje zwykle po wielokrotnym przyjęciu zbyt dużych dawek. Objawy zatrucia obejmują zawroty głowy, szumy uszne, głuchotę, nadmierne pocenie się, nudności, 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 mg/l. Ciężkie działania niepożądane występują przy stężeniu kwasu acetylosalicylowego we krwi powyżej 300 mg/l.

Ciężkie zatrucie charakteryzuje się poważnymi zaburzeniami równowagi kwasowo-zasadowej, a objawy różnią się w zależności od wieku i ciężkości zatrucia. U dzieci objawia się najczęściej kwasica metaboliczną. Stężenie kwasu acetylosalicylowego we krwi nie pozwala oszacować stopnia zatrucia. Wchłanianie kwasu acetylosalicylowego może być zmniejszone w wyniku opóźnionego opróżniania żołądka, przez preparaty dojelitowe, jak również zaburzenia strukturalne, takie jak zwężenie odźwiernika, bliznowacenie wylotu żołądka skutkujące powstaniem niedrożności, oraz wrzody trawienne. Leczenie zatrucia kwasem acetylosalicylowym zależy od ciężkości, stopnia, klinicznych objawów i zgodnie ze standardowymi procedurami w leczeniu przedawkowania. Podstawowe działania, które należy podjąć to zwiększenie wydalania substancji czynnej oraz przywrócenie równowagi elektrolitowej i równowagi kwasowo-zasadowej.

Objawy podmiotowe i przedmiotowe, wyniki badań i postępowanie terapeutyczne

Objawy	Wyniki badań	Postępowanie terapeutyczne
Zatrucie łagodne do umiarkowanego		Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywnego, forsowana diureza alkaliczna
Przyspieszony oddech, hiperwentylacja, zasadowica oddechowa	Alkalemia, alkaluria	Podawanie płynów i elektrolitów
Obfite pocenie się		
Nudności, wymioty		
Zatrucie umiarkowane do ciężkiego		Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywnego, forsowana diureza alkaliczna, hemodializa w ciężkich przypadkach
Alkalozza oddechowa z wyrównawczą kwasicią metaboliczną	Kwasica, acyduria	Podawanie płynów i elektrolitów
Wysoka gorączka		Podawanie płynów i elektrolitów
<i>Zaburzenia układu oddechowego:</i> od hiperwentylacji, niekardiogenne obrzęku płuc do zatrzymania oddechu i asfiksji		
<i>Zaburzenia serca i naczyń krwionośnych:</i> arytmia, niskie ciśnienie do zatrzymania pracy serca	Zmiany ciśnienia krwi, zmiany w zapisie EKG	
<i>Utrata płynów i elektrolitów:</i> odwodnienie, od oligurii aż do niewydolności nerek	Hipokaliemia, hipernatremia, hiponatremia, zaburzona praca nerek	Podawanie płynów i elektrolitów
Zaburzenia metabolizmu glukozy, ketoza	Hiperglikemia, hipoglikemia (szczególnie u dzieci), zwiększone stężenie ketonów	
Szumy uszne, głuchota		
<i>Zaburzenia układu pokarmowego:</i> krwawienia z układu pokarmowego		
<i>Zaburzenia krwi:</i> od zahamowania agregacji płytek krwi do koagulopatii	Wydłużenie czasu protrombinowego, hipoprotrombinemia	

<i>Zaburzenia neurologiczne:</i> 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: N02BA01

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy kwasowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym i przeciwzapalnym. Mechanizm jego działania polega na nieodwracalnym hamowaniu cyklooksygenazy uczestniczącej w syntezie prostaglandyn.

Doustne podanie kwasu acetylosalicylowego w dawkach 0,3 – 1,0 g jest stosowane do uśmierzania bólu i niewielkich stanów gorączkowych, takich jak w przeziębieniu lub grypie, do zmniejszenia temperatury, bólu mięśni i stawów.

Jest stosowany do leczenia ostrych i przewlekłych chorób zapalnych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, zapalenie kości i stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Hamując syntezę tromboksanu A₂ w płytkach krwi, kwas acetylosalicylowy hamuje także agregację płytek krwi. W związku z tym, dla różnych wskazań układu krążenia podaje się go w dawkach 75-300 mg / dzień.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym kwas acetylosalicylowy wchłania się szybko i całkowicie z przewodu pokarmowego. W trakcie wchłaniania i po wchłonięciu jest przekształcany do głównego metabolitu - kwasu salicylowego. Maksymalne stężenie kwasu acetylosalicylowego w osoczu osiągnęte jest po upływie 10-20 minut, a kwasu salicylowego po upływie 0,3-2 godzin.

Dystrybucja

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

Eliminacja

Kwas salicylowy jest eliminowany dzięki metabolizmowi wątrobowemu. Głównymi metabolitami są kwas salicylurowy, fenylosalicylan glukuronidu, acetylosalicylan glukuronidu, kwas gentyzynowy w postaci wolnej i sprzężonej z glicyną.

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 około 15 godzin po zastosowaniu dużych dawek. Kwas salicylowy i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane dotyczące kwasu acetylosalicylowego są dobrze udokumentowane.

W badaniach na zwierzętach, salicylaty podawane w wysokich dawkach powodowały uszkodzenie nerek bez dalszych uszkodzeń narządowych. Kwas acetylosalicylowy w odniesieniu do mutagenyzy został dostatecznie dobrze przebadany w badaniach *in vitro* i *in vivo*. Nie znaleziono dowodów, świadczących o właściwościach mutagennych. To samo dotyczy właściwości rakotwórczych.

W badaniach na szeregu różnych gatunków zwierząt kwas acetylosalicylowy wykazywał działanie teratogenne. Opisywano zaburzenia zagnieżdżenia się jaja, działanie embrio- i fetotoksyczne oraz trudności w uczeniu się u potomstwa, jeżeli lek został zastosowany przed porodem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Celuloza, proszek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 8, 10, 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23977

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.05.2017

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO