

Внимательно прочитайте эту Инструкцию, перед тем как начать прием этого лекарства.
Сохраните Инструкцию, она может потребоваться вновь.

- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

УПСАРИН УПСА®

Регистрационный номер: П N011368/01
Торговое название препарата: Упсарин Упса®
МНН или группировочное название: Ацетилсалициловая кислота
Лекарственная форма: таблетки шипучие

СОСТАВ:

Активное вещество:
ацетилсалициловая кислота 500 мг,
вспомогательные вещества:
натрия гидрокарбонат 1100,0 мг; лимонная кислота безводная 430,0 мг; натрия цитрат безводный 530,0 мг; натрия карбонат безводный 71,5 мг; аспартам 10,0 мг; повидон (К30) 1,0 мг; кросповидон 5,0 мг; ароматизатор апельсиновый* 2,5 мг.

ОПИСАНИЕ:

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

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

нестероидный противовоспалительный препарат

КОД АТХ: N02BA01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, связанное с подавлением циклооксигеназы 1 и 2, регулирующих синтез простагландинов. Уменьшает агрегацию, адгезивность тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбосана А2 в тромбоцитах. Антиагрегационный эффект сохраняется в течение 7 суток после однократного приема (больше выражен у мужчин, чем у женщин).

Фармакокинетика

• всасывание:

Растворяясь в воде, таблетка препарата Упсарин Упса® образует буферный раствор, который после приема препарата поддерживает действующие вещества в растворенном виде, не позволяя им при контакте с кислой средой желудка переходить обратно в нерастворенную форму и осаждаться в виде твердых частиц на его стенках. В результате обеспечивается более быстрое и полное всасывание препарата, а также его лучшая переносимость по сравнению с обычными таблетками ацетилсалициловой кислоты. Максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 15-40 минут.

Биодоступность ацетилсалициловой кислоты изменяется в зависимости от принимаемой дозы: около 60 % — для доз менее 500 мг и 90 % — для доз более 1 г в связи с насыщением реакции гидролиза в печени. Ацетилсалициловая кислота подвергается быстрому гидролизу с образованием активного метаболита — салициловой кислоты.

• распределение:

Ацетилсалициловая и салициловая кислоты интенсивно распределяются в тканях; они проникают через плацентарный барьер и обнаруживаются в молоке матери. При терапевтической концентрации около 90 % салициловой кислоты связывается с белками сыворотки крови.

• метаболизм и выведение:

Ацетилсалициловая кислота интенсивно метаболизируется в печени. Выводится, главным образом, с мочой в виде салициловой кислоты и конъюгатов с глюкуроновой кислотой, а также в виде салицил-мочевой и гентезовой кислоты. Период полувыведения составляет 15-20 минут для ацетилсалициловой кислоты и 2-4 часа — для салициловой кислоты.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение у взрослых 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).

Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

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 др. НПВП в анамнезе;
- беременность (I и III триместр), период грудного вскармливания;
- 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 (смотри раздел: «Взаимодействие»);
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в день (смотри раздел: «Взаимодействие»).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью — гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе), почечная и печеночная недостаточность, бронхиальная астма, полипоз носа, лекарственная аллергия, беременность (II триместр), одновременный прием антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе менее 3 г в день, одновременный прием ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозе менее 15 мг/день, метроррагия (ациклическое маточные кровотечения), гиперменорея (обильные и продолжительные менструации).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Препарат Упсарин Упса® противопоказан в I и III триместре беременности.

Применение во II триместре беременности — с осторожностью, только если потенциальная польза применения превышает потенциальный риск для плода.

Кормить грудью при применении препарата не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ применения: 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.

* в состав ароматизатора входят:

ароматические компоненты: α-пинен, β-пинен, мирцен, лимонен, октанал, деканал, линалоол, α-терпинеол;
неароматические компоненты: мальтодекстрин, акации камедь (E414), диоксид серы (E220), бутилгидроксанизол (E320).

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).
Пожилые люди:
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).

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

Частота побочных эффектов приведена в соответствии со следующей шкалой:
очень частые – 1/10 назначений (> 10%);
частые – 1/100 назначений (> 1% и < 10%);
нечастые – 1/1000 назначений (> 0,1% и < 1%);
редкие – 1/10 000 назначений (> 0,01% и < 0,1%);
очень редкие – 1/10 000 (< 0,01%).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

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;

Со стороны нервной системы:

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

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.

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);

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, немедленно прекратите прием препарата и сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: В начальной стадии отравления развиваются симптомы возбуждения центральной нервной системы,

головокружение, сильная головная боль, снижение остроты слуха, нарушение зрения, тошнота, рвота, усиление дыхания. Позже наступает угнетение сознания вплоть до комы, дыхательная недостаточность, нарушения водно-электролитного обмена.

Лечение:

Пациента необходимо госпитализировать, вызвать рвоту или сделать промывание желудка, назначить активированный уголь и слабительное и контроль кислотно-щелочного баланса. Применяют симптоматическое лечение; в случаях тяжелой интоксикации возможно применение гемодиализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность метотрексата, эффекты наркотических анальгетиков, других НПВП, пероральных гипогликемических препаратов, гепарина, не прямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в т. ч. ко-тримоксазола), триiodтирониона; снижает – урикозурических препаратов (бензбромарон, сульфинпразон), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактон, фуросемид). Глюкокортикостероиды, алкоголь и алкогольсодержащие препараты увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений. Ацетилсалициловая кислота повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов и препаратов лития в плазме крови. Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, при острых респираторных заболеваниях, вызванных вирусными инфекциями, существует риск развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности). Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени. Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов. При длительном применении препарата следует периодически проводить общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени. Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в послеоперационном периоде, следует отменить прием препарата за 5-7 дней и поставить в известность врача. Больным, соблюдающим бессолевую или низкосолевою диету, следует учитывать, что каждая таблетка препарата содержит 388,5 мг (16,9 мэкв) натрия. Препарат Упсарин Упса® содержит аспартам, который является производным фенилаланина, что представляет опасность для пациентов с фенилкетонурией.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки шипучие 500 мг.
По 4 шипучих таблетки в стрип из алюминиевой фольги, покрытой с внутренней стороны полиэтиленом. По 4 стрипа вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом месте при температуре от 15 до 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.
Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА), УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ/ТРЕТИЧНАЯ УПАКОВКА), ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

УПСА САС, Франция
979 авеню де Пирене, 47520 г. Ле Пассаж, Франция
UPSA SAS, France
979 avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, France

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия 105064, Москва, ул. Земляной вал, д. 9,
Тел.: +7 (495) 755-92-67, факс: +7 (495) 755-92-73

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

УПСА САС, Франция
3, рю Жозеф Монье, 92500 г. Рюзэ-Мальмезон, Франция
UPSA SAS, France
3, rue Joseph Monier, 92500 Rueil Malmaison, France



Bristol-Myers Squibb