

20130361

Листовка: информация за потребителя

BG/MA/MK-51231

Аспирин Комплекс Топла Напитка 500 mg / 30 mg гранули за перорална суспензия
Ацетилсалицилова киселина / псевдофедрин хидрохлорид

29-07-2020

Aspirin Complex Hotdrink 500 mg / 30 mg granules for oral suspension
Acetylsalicylic acid / pseudoephedrine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Аспирин Комплекс Топла Напитка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аспирин Комплекс Топла Напитка
3. Как да приемате Аспирин Комплекс Топла Напитка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аспирин Комплекс Топла Напитка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аспирин Комплекс Топла Напитка и за какво се използва

Аспирин Комплекс Топла Напитка има болкоуспокояващи, противовъзпалителни свойства, понижава повишената температура и отпушва носа.

Аспирин Комплекс Топла Напитка съдържа две активни вещества: ацетилсалицилова киселина и псевдофедрин хидрохлорид.

Аспирин Комплекс Топла Напитка се използва за симптоматично лечение на назална/синусна конгестия (риносинусит), и болка и повишена температура, свързани с общи простудни и/или грипоподобни симптоми.

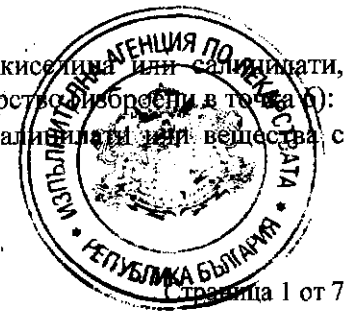
Ако имате само един от симптомите, споменати по-горе, може да е по-подходящо да вземате лекарство, което съдържа само едно от активните вещества.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аспирин Комплекс Топла Напитка

Не приемайте Аспирин Комплекс Топла Напитка

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или салицилати, псевдофедрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте в точка 6);
- ако имате анамнеза за астма, предизвикана от прилагането на салицилати или вещества с подобно действие (нестероидни противовъзпалителни средства);
- ако страдате от стомашна язва;



- ако имате повишена склонност към кървене;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате ченодробна или бъбречна недостатъчност;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако приемате също и 15 mg (или повече) метотрексат на седмица;
- ако имате много високо кръвно налягане или тежка исхемична болест на сърцето;
- ако приемате също и антидепресант, съдържащ инхибитор на моноамино оксидазата (MAO) (или сте го вземали през предшестващите две седмици).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аспирин Комплекс Топла Напитка:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други аналгетици, антиревматични или противовъзпалителни лекарства;
- ако страдате от алергии (напр. с обрив, сърбеж, копривна треска), астма, сенна хрема, подуване на лигавицата на носа (назални полипи) или хронично белодробно заболявания;
- ако приемате също и лекарства за разреждане на кръвта и за предотвратяване на кръвосъсирването (антикоагуланти);
- ако имате анамнеза за стомашна язва или стомашно-чревно кървене.
- ако имате увредена бъбречна и чернодробна функция.
- ако имате увредена сърдечно-съдова функция (например, когато сърцето не изпомпва достатъчно кръв в организма, намален обем на кръвта, голяма операция, кръвна инфекция или голямо хеморагично събитие);
- ако Ви предстои операция (включително малки операции, като напр. вадене на зъб), тъй като ацетилсалициловата киселина увеличава рисковете от кръвоизливи дори в ниски дози;
- ако страдате от свръхактивност на щитовидната жлеза, лека до умерена хипертония, захарен диабет, сърдечни заболявания, повишено налягане в окото (глаукома), увеличена простатна жлеза или чувствителност към някои съставки в лекарства за кашлица/простуда, напр. фенилефрин и ефедрин (симпатомиметични вещества);
- ако приемате редовно редица болкоуспокояващи (особено комбинация от различни аналгетични лекарства). Вие сте с повишен риск от трайно бъбречно увреждане;
- ако сте склонни към подагра. В ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява екскрецията на пикочната киселина в урината, което може да предизвика пристъп на подагра;
- ако имате ГбФД (глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна) недостатъчност (наследствено заболяване, което засяга червените кръвни клетки), тъй като повишените дози на ацетилсалициловата киселина може да доведат до хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки).
- ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мехурчета, спрете приема на Аспирин Комплекс Топла Напитка и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4..
- внезапна коремна болка или ректално кървене може да възникнат при употреба на Аспирин Комплекс Топла Напитка, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Аспирин Комплекс Топла Напитка и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.
- може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при Аспирин Комплекс Топла Напитка. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Аспирин Комплекс Топла Напитка и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Ако не сте сигурни дали трябва да приемате този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Спортистите трябва да знаят, че този лекарствен продукт може да предизвика положителна реакция на "анти-допингови" тестове.



Употреба при пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст може да са особено чувствителни към псевдоефедрин и може да получат безсъние или да усещат неща, които не съществуват (халюцинации).

Деца и юноши

Съществува възможна връзка между ацетилсалициловата киселина и синдрома на Reye, когато се прилага в детска възраст и при юноши. Синдромът на Reye е много рядко заболяване, което може да бъде фатално. Поради това, ацетилсалициловата киселина не трябва да се дава на деца и юноши на възраст под 16 години освен по съвет на лекар.

Други лекарства и Аспирин Комплекс Топла Напитка

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Действието на следните лекарства може да бъде повлияно при съпътстващ прием на Аспирин Комплекс Топла Напитка. Моля, уведомете Вашия лекар, тъй като той/тя може да коригира дозата на посочените по-долу лекарствени продукти.

Аспирин Комплекс Топла Напитка може да засили ефекта на:

- лекарствени продукти, които разреждат кръвта и предпазват от лесното съсирване на кръвта, напр. тиклопидин;
- лекарствени продукти, като напр. кортизон или преднизолон, когато се приемат през устата или се инжектират.
- дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност или неравномерен пулс) чрез увеличаване на количеството дигоксин в кръвта;
- противовъзпалителни и обезболяващи лекарства (нестероидни аналгетици / противовъзпалителни лекарства).
- лекарствени продукти за понижаване на кръвната захар (антидиабетни продукти);
- метотрексат (може да увеличи риска от нежелани реакции);
- валпроева киселина (лекарство за лечение на епилепсия);
- салбутамол таблетки, които може да накарат сърцето ви да бие неравномерно или по-бързо. Това не трябва да пречи да използвате инхалатор (в предписаната доза);
- други лекарствени продукти, съдържащи фенилефрин и ефедрин, или други симпатомиметични вещества, като напр. такива, включени в състава на назалните деконгестанти, напр. капки за нос.

Аспирин Комплекс Топла Напитка може да намали ефекта на:

- лекарствени продукти използвани за отстраняване на излишната вода от организма и за увеличаване на урината (антагонисти на алдостерона и бримкови диуретици);
- лекарствени продукти, понижавачи кръвното налягане (антихипертензивни средства, като напр. гванетидин, метилдопа, β -блокери);
- лекарствени продукти за лечение на подагра, които стимулират екскрецията на пикочната киселина в урината (напр. пробенецид, сулфинпиразон).

Аспирин Комплекс Топла Напитка с храни, напитки и алкохол

Няма значение дали продуктът се приема със или без храна. Гранулите трябва да се добавят към чаша вода и добре да се разбъркат преди употреба.

Консумирането на алкохол, докато приемате ацетилсалицилова киселина, може да увеличи риска от стомашно-чревни кървене и да увреди способността ви да реагирате.

Бременност, кърмене и фертилитет

Поради липса на опит с комбинацията на двете лекарствени вещества в Аспирин Комплекс Топла Напитка, продуктът не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Продуктът принадлежи към група лекарства (НСПВС – нестероидни противовъзпалителни средства), които може да увредят фертилитета при жените. Този ефект е обратим при спиране на приема на лекарствения продукт.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение с Аспирин Комплекс Топла Напитка способността ви да реагирате може да е увредена. Рискът може допълнително да се увеличи, ако пиете алкохол по същото време. Това трябва да се има предвид, когато е необходимо повишено внимание, напр. когато шофирате.

Аспирин Комплекс Топла Напитка съдържа захароза

Този лекарствен продукт съдържа 2 g захароза (захар) в саше (еквивалентна на 0,17 хлебни единици ХЕ). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Ако вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Аспирин Комплекс Топла Напитка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е

Възраст	Единична доза	Обща дневна доза
Възрастни и юноши (16 години и по-големи)	1-2 сашета (съответстващо на 500-1000 mg ацетилсалицилова киселина / 30-60 mg псевдоефедринов хидрохлорид)	до 6 сашета (съответстващо на 3000 mg ацетилсалицилова киселина / 180 mg псевдоефедринов хидрохлорид)

Ако е необходимо, единичните дози може да се приемат на интервали от 4 до 8 часа. Общата дневна доза не трябва да надхвърля 6 сашета (съответстваща на 3000 mg ацетилсалицилова киселина / 180 mg псевдоефедринов хидрохлорид).

Перорално приложение.

Изсипете съдържанието на едно или две сашета Аспирин Комплекс Топла Напитка в чаша с гореща, но не кипяща вода, и разбъркайте добре. Преди употреба, пероралната суспензия трябва да се охлади до подходяща за пиене температура. Незабавно изпийте цялото съдържание на чашата. Внимание: гранулите не се разтварят напълно.

Не приемайте това лекарство повече от 3 дни, без да се посъветвате с Вашия лекар.

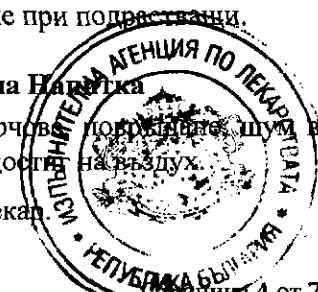
Употреба при деца и юноши

Да не се дава на деца и юноши на възраст под 16 години, освен ако не е предписано от лекар. Поради ограничения опит не могат да бъдат дадени препоръки за дозиране при подрастващи.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аспирин Комплекс Топла Напитка

В случай на предозиране може да се появят главоболие, замаяване, гърчови конвулсии, шум в ушите, ускорен пулс (тахикардия), болка в гърдите, безпокойство или недостиг на въздух.

Ако се подозира предозиране на този продукт, свържете се незабавно с лекар.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честота: с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Възможни нежелани реакции, причинени от ацетилсалицилова киселина

Те всички са много сериозни нежелани ефекти и може да се нуждаете от спешна медицинска помощ или хоспитализация. Кажете незабавно на Вашия лекар или отидете до най-близката болница, ако забележите нещо от следните:

- стомашни язви, които в изолирани случаи могат да доведат до перфорация;
- стомашно-чревно кървене, което в изолирани случаи може да доведе до желязодефицитна анемия. Признаците на стомашно-чревно кървене са черни изпражнения или повръщане на кръв;
- алергични реакции (като напр. затруднение в дишането, обрив с възможно понижаване на кръвното налягане), особено при астматици;
- хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки) при тежки форми на ГбФД (глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна) недостатъчност
- бъбречно увреждане, бъбречна недостатъчност.

Всички тези нежелани ефекти са сериозни и може да се нуждаете от спешна медицинска помощ. Кажете на Вашия лекар, ако забележите нещо от следните:

- повишен риск от кървене;
- стомашно-чревен дискомфорт, като напр. болка в стомаха, нарушено храносмилане и възпаление на лигавицата на стомаха;
- повишение на чернодробните протеини (ензими);
- чувство на замаяност, шум в ушите (тинитус).

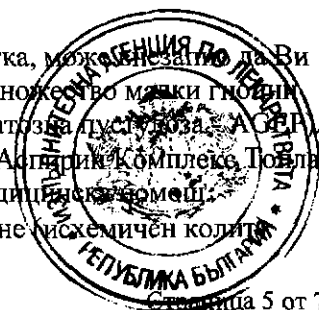
Всички тези нежелани ефекти са леки:

- гадене, повръщане, диария.

Възможни нежелани реакции, причинени от псевдоефедрин

Всички тези нежелани ефекти са сериозни и може да се нуждаете от спешна медицинска помощ. Кажете на вашия лекар, ако забележите нещо от следните:

- реакции върху сърцето (напр. ускорена или неравномерна сърдечна дейност);
- задържане на урина, особено при пациенти с увеличена простата;
- повишено кръвно налягане, макар и не при контролирана хипертония;
- безсъние, рядко халюцинации и други прояви на стимулиране на централната нервна система;
- реакции върху кожата (напр. обрив, копривна треска, сърбеж).
- през първите 2 дни от лечението с Аспирин Комплекс Топла Напитка, може да се появи да Ви се повиши температурата, да се появи зачервяване на кожата или множество малки гноени мехурчета (възможни симптоми на остра генерализирана екзантематозна еритема). Вижте точка 2. Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на Аспирин Комплекс Топла Напитка и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ.
- възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (ишемичен колит).



- намален кръвен поток към оптичния нерв (ишемична оптична невропатия)

Ако получите някой от горните нежелани ефекти, **спрете приема на продукта**. Кажете на Вашия лекар, така че той/тя да може да оцени тежестта на реакцията и да извърши друго необходимо действие.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аспирин Комплекс Топла Напитка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашетата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аспирин Комплекс Топла Напитка

Активните вещества са ацетилсалицилова киселина и псевдоефедринов хидрохлорид.

Всяко саше съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина и 30 mg псевдоефедринов хидрохлорид.

Другите съставки са захароза, хипромелоза, сукралоза, ванилов аромат и аромат мента-ментол-евкалипт (съдържа ментол и цинеол).

Как изглежда Аспирин Комплекс Топла Напитка и какво съдържа опаковката

Бели до жълтеникави гранули за перорална суспензия.

Този продукт се продава в опаковки, съдържащи 10 или 20 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Байер България ЕООД

Ул. “Резбарска” № 5

гр. София 1510, България

Производител

Bayer Bitterfeld GmbH



OT Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld – Wolfen, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Германия: Aspirin Complex Heissgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Австрия: Aspirin Complex Heissgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
България: Аспирин Комплекс Топла Напитка
500 mg / 30 mg гранули за перорална суспензия
Унгария: Aspirin Complex Forró Ital 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Полша: Aspirin Complex Hot 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej
Румъния: Aspirin Complex Hot Drink 500 mg / 30 mg Granule pentru suspensie orală
Словакия: Aspirin Complex horúci nápoj 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2020

