

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алка-Зельтцер, 324 мг + 965 мг + 1625 мг, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота + лимонная кислота + натрия гидрокарбонат.

Каждая таблетка шипучая содержит 324,00 мг ацетилсалициловой кислоты, 965,00 мг лимонной кислоты, 1625,00 мг натрия гидрокарбоната высушенного (соответствует натрия гидрокарбонату 1743,87 мг).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия бензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые, плоские таблетки белого цвета, на одной стороне гравировка «ALKA SELTZER» в выступающем по периметру выпуклом круге. Обратная сторона имеет фаску.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Алка-Зельтцер применяется у взрослых и детей старше 15 лет для симптоматического лечения боли различного происхождения (головной боли, в том числе после потребления алкоголя; зубной боли; боли в горле; дисменореи; боли в спине, мышцах и суставах) и гипертермии при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для лечения боли и гипертермии разовая доза – 1–3 таблетки. По необходимости возможен повторный прием, с интервалом не менее 4 часов; максимальная суточная доза – 3000 мг (9 таблеток).

Длительность применения без дополнительных медицинских оснований не должна превышать 5 дней при использовании в качестве обезболивающего средства либо 3 дня – в качестве жаропонижающего.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не следует применять у детей в возрасте 0 до 15 лет, в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности (см. раздел 4.4).

Способ применения

Внутрь, после еды, перед приемом таблетку необходимо растворить в стакане воды (200 мл).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к АСК, другим салицилатам, лимонной кислоте, натрия гидрокарбонату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- астма, вызванная применением салицилатов или соединений с аналогичным действием, прежде всего, нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (НПВП), в анамнезе;
- геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопеническая пурпура);
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- тяжелая почечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- сопутствующая терапия метотрексатом, в дозе превышающей 15мг/нед (см. раздел 4.5);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в фазе обострения и в анамнезе;
- беременность I триместр и в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 15 лет (в связи с невозможностью исключить риск развития синдрома Рейе, см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат необходимо применять с осторожностью у пациентов, которые:

- получают сопутствующую терапию антикоагулянтами;
- имеют в анамнезе: желудочно-кишечные кровотечения, аллергические реакции на НПВП и другие препараты; бронхиальную астму, скарлатину, скарлатину, полипоз носа, хронические заболевания органов дыхания;
- страдают от нарушения функции печени и почек, тяжелой недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (см. раздел 4.8);
- имеют такие состояния/заболевания как подагра, гиперурикемия, гиповитаминоз К.

Способность АСК подавлять агрегацию тромбоцитов может привести к повышенной кровоточивости во время и после хирургических вмешательств (включая малые, например экстракцию зуба), эффект дозозависим. Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в послеоперационном периоде, следует отменить прием препарата за 4–8 дней. Геморрагический эффект АСК сохраняется в течение 4–8 дней после ее отмены.

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

Во время лечения следует отказаться от потребления алкоголя, из-за увеличения риска развития желудочно-кишечного кровотечения.

При длительном применении препарата следует периодически делать общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 477 мг натрия в каждой таблетке, что эквивалентно 24% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Данный лекарственный препарат содержит 0,015 мг бензоата натрия (E211) в каждой таблетке, что эквивалентно 0,005 мг/1,0 г. Бензоат натрия может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Дети

При применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, при острых респираторных заболеваниях у детей до 15 лет, вызванных вирусными инфекциями, существует риск развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинация с метотрексатом в дозе более 15 мг в неделю противопоказана.

Метотрексат, в дозе менее 15 мг/неделю: увеличение гематологической токсичности метотрексата.

Системные глюкокортикостероиды (ГКС), за исключением гидрокортизона, применяемого для лечения болезни Аддисона: усиленное выведения салицилатов во время лечения ГКС может привести к риску развития передозировки после отмены последних.

Антикоагулянты (кумарин, гепарин), тромболитики, другие ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин), гемостаза: увеличение риска развития кровотечений.

Другие НПВП с салицилатами: увеличение риска развития кровотечений из верхних отделов ЖКТ, вследствие возможного синергического эффекта.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: увеличение риска развития кровотечений ЖКТ, вследствие возможного синергического эффекта.

Дигоксин: увеличение концентрации дигоксина, вследствие уменьшения его почечной экскреции.

Противодиабетические препараты (инсулин, сульфонилмочевина): АСК, в высокой дозе обладает гипогликемическими свойствами и вытесняет сульфонилмочевину из связи с белками плазмы крови, усиливая гипогликемический эффект.

Диуретики в сочетании с АСК: АСК-индуцированное уменьшение синтеза простагландинов в почках уменьшает уровень гломерулярной фильтрации, уменьшая эффект диуретиков.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ): уменьшение гипотензивного эффекта ингибиторов АПФ, вследствие уменьшения уровня гломерулярной фильтрации.

Вальпроевая кислота: АСК нарушает связь вальпроевой кислоты с белками плазмы, в результате чего повышается ее токсичность.

Урикозурические препараты (бензбромарон, пробенецид): уменьшение терапевтического эффекта урикозурических препаратов.

Алкоголь: при сочетании с АСК усиливается повреждающее действие на слизистую оболочку ЖКТ, удлиняется время кровотечения.

Дети

Лекарственные взаимодействия у детей аналогичны таковым, описанным для взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В I триместре и с 20 – й недели беременности применение всех препаратов, содержащих АСК, противопоказано.

Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой развития плода (расщепление неба, пороки сердца). При применении с 20 – й недели возможно развитие маловодия у матери и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Применение в III триместре беременности АСК в дозе > 500 мг/сутки, как и других ингибиторов простагландинов, может вызвать у плода кардиопульмональные аномалии (преждевременное закрытие артериального протока, легочная гипертензия).

Дисфункция почек вплоть до развития почечной недостаточности с маловодием может развиваться в организме матери, а также удлинение времени кровотечения как у матери, так и у плода к концу беременности. Этот эффект может наблюдаться даже при применении низких доз АСК.

Лактация

Салицилаты и их метаболиты секретируются с грудным молоком лишь в небольших количествах. Эпизодический прием салицилатов матерью не сопрягается с развитием каких-либо негативных последствий для ребенка, поэтому в прерывании грудного вскармливания необходимости нет. Однако, при необходимости регулярного применения или приеме высоких доз, грудное вскармливание следует прекратить.

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

Препарат Алка-Зельцер не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$): кровотечения, такие как кровотечения при вмешательствах.

Редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$) или очень редко ($< 1/10\,000$): серьезные кровоизлияния, такие как кровотечения в ЖКТ, кровоизлияние в мозг (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или получающих сопутствующую терапию антигемостатическими препаратами).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко ($< 1/10\,000$): анафилактический шок.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): синдром Коуниса (острая ишемия миокарда с инфарктом или без него).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$): воспаление и язвенные поражения ЖКТ, кровотечения и перфорации язв ЖКТ, потенциально способные привести к кровотечению и перфорации с соответствующими лабораторными и клиническими признаками и симптомами.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): острая почечная недостаточность.

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$): геморрагический синдром (проявляющийся носовыми кровотечениями, кровоточивостью десен, геморрагической сыпью, гематомами), мочеполовые кровотечения.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): геморрагическая или железодефицитная анемия (например, из-за оккультного микрокровотечения) с соответствующими лабораторными и клиническими признаками и симптомами, такими как астения, бледность, гипоперфузия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): обострение респираторных заболеваний; легкие и умеренные реакции, потенциально затрагивающие кожу, дыхательные пути, ЖКТ и сердечно-сосудистую систему, включая такие симптомы, как сыпь, крапивница, отек, зуд, ринит, кардиореспираторные нарушения.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): головокружение, шум в ушах (обычно в случае передозировки).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): воспаление ЖКТ, приводящее к образованию стриктур «диафрагм» в толстом кишечнике (особенно при длительном применении); расстройства функции верхних и нижних отделов ЖКТ (диспепсия, желудочно-кишечные и абдоминальные боли).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко ($< 1/10\ 000$): перемежающиеся нарушения функции печени с повышением уровня печеночных трансаминаз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): нарушение функции почек.

Лабораторные и инструментальные данные:

Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$): увеличение времени свертываемости крови.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): лабораторные признаки геморрагической или железодефицитной анемии.

Особые группы пациентов

Пациенты с тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): гемолиз; гемолитическая анемия (особенно при приеме высоких доз, на фоне острых инфекций и гипертермии).

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей в возрасте старше 15 лет и взрослых одинаковы.

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения,
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан,

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

ГУ «Госфармнадзор»,

220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32–2.

Телефон: +375 17 271 41 76, +375 17 242 00 29

Факс: +375 17 271 25 75

Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by

Сайт в сети «Интернет»: <https://gospharmnadzor.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики,

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО,

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в сети «Интернет»: <http://pharm.am>

4.9. Передозировка

Передозировка особенно опасна для пациентов пожилого возраста и маленьких детей, для которых она может быть смертельной.

Симптомы

Для передозировки умеренной степени характерны шум в ушах, ощущение нарушения слуха, головная боль, головокружение, заторможенность. Эти 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 рН 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: N02BA51

Механизм действия

АСК необратимо ингибирует циклооксигеназу (ЦОГ) – фермент, регулирующий синтез простагландинов E₂, E₁₂ и тромбоксана A₂.

Лимонная кислота увеличивает проницаемость межклеточных связей и, тем самым, может улучшать транспорт лекарственных препаратов параклеточным путем.

Натрия гидрокарбонат взаимодействует с кислотой желудочного сока.

Фармакодинамические эффекты

Ацетилсалициловая кислота обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием.

Лимонная кислота способствует более быстрому всасыванию АСК.

Натрия гидрокарбонат нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке, что уменьшает раздражающее действие АСК.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь АСК быстро полностью абсорбируется из ЖКТ. Максимальная концентрация C_{max} АСК при пероральном приеме достигается через 10–20 минут.

Лимонная кислота и натрия гидрокарбонат хорошо всасываются после приема внутрь

Распределение

Около 80 % АСК и салициловой кислоты связывается с белками плазмы и быстро распределяется в тканях.

После абсорбции лимонная кислота поглощается клетками, распределяется во внеклеточном пространстве и накапливается в костях.

Натрия гидрокарбонат естественным образом присутствует в организме и находится в системном кровотоке.

Биотрансформация

В период абсорбции и сразу после нее АСК метаболизируется до в основного активного метаболита – салициловой кислоты. $T_{\max}$ салициловой кислоты – 0,3–2 часа. Салициловая кислота метаболизируется в печени с образованием метаболитов – салицилулата, салициловофенольного глюкуронида, салицилацилового глюкуронида, гентизиновой и гентизуровой кислот. Экскретируется с грудным молоком и проникает через плаценту.

Лимонная кислота быстро окисляется до углекислого газа и воды в цикле лимонной кислоты (цикл Кребса) в клетках тканей всех органов организма, но особенно в тех, где высокая концентрация митохондрий и в хорошо васкуляризованных органах.

Элиминация

Элиминация салициловой кислоты дозозависимая. Период полувыведения находится в диапазоне 2–3 часа, при приеме препарата в низких дозах, и до приблизительно 15 часов при приеме высоких доз. Салициловая кислота и ее метаболиты экскретируются, главным образом, почками.

Лимонная кислота в основном выводится через печень и почки после полного метаболического преобразования в бикарбонат. В моче человека обнаруживаются лишь небольшие количества неизменной лимонной кислоты.

Натрия гидрокарбонат реабсорбируется почками, менее 1 % выводится с мочой

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон 25,
диметикон/силикат*,
досс-натрия бензоат**,
натрия сахаринат,
ароматизатор лимонный***,
ароматизатор лаймовый****.

* смесь диметикона и кальция силиката в соотношении 70 : 30 (м/м).

** смесь докзата натрия и натрия бензоата (E211) в соотношении 85 : 15 (м/м);

*** кукурузный мальтодекстрин, ароматизирующие компоненты, альфа-токоферол (E307);

**** смесь ароматических веществ (цитраль, линалоол, лимонен, эвкалиптол, геранилацетат, терпинолен).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 таблетки шипучие в стрип из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой; по 1, 3, 5, 6 или 10 стрипов вместе с листком-вкладышем 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

На территории Российской Федерации и Республики Армения:

Российская Федерация,

АО «БАЙЕР»,

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2.

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

На территории Республики Казахстан, Республики Беларусь и Кыргызской Республики:

Швейцария,

Байер Консьюмер Кэр АГ,

4052, Базель, Петер Мериан Штрассе 84.

Телефон: +41 58 272 7272

Электронная почта: reception.basel@bayer.com

Switzerland,

Bayer Consumer Care AG,

4052 Basel, Peter Merian-Strasse 84.

Phone: +41 58 272 7272

E-mail: reception.basel@bayer.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения

Российская Федерация,

АО «БАЙЕР»,

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2.

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

На территории Республики Армения дополнительно можно обращаться

Республика Армения,

0080, г. Ереван, Аван, кв. Саят Нова 8/3.

Телефон: +374 11 20 15 50

Республика Казахстан и Кыргызская Республика:

Республика Казахстан,

ТОО «Байер КАЗ»,

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301.

Телефон: +7 727 258 80 40

Электронная почта: kz.claims@bayer.com

Республика Беларусь

Республика Беларусь,

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54.

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(016068)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Алка-Зельтцер доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)».