

Листок-вкладыш – информация для потребителя

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

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота + лимонная кислота + натрия гидрокарбонат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 5 дней при использовании препарата в качестве обезболивающего средства либо через 3 дня – в качестве жаропонижающего, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Алка-Зельтцер, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Алка-Зельтцер.
3. Прием препарата Алка-Зельтцер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Алка-Зельтцер.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Алка-Зельтцер, и для чего его применяют

Алка-Зельтцер – комбинированный лекарственный препарат, содержащий ацетилсалициловую кислоту (АСК), лимонную кислоту и натрия гидрокарбонат в качестве действующих веществ. Препарат относится к группе салициловой кислоты и ее производных, обладает обезболивающим (анальгетическим) и жаропонижающим (антипиретическим) действием.

Показания к применению

Алка-Зельтцер применяется у взрослых и детей старше 15 лет в качестве средства для устранения или облегчения симптомов различных заболеваний (симптоматического лечения), таких как:

- боль различного происхождения (головная боль, в том числе после потребления алкоголя; зубная боль; боль в горле; менструальная боль; боль в спине, мышцах и суставах);

- лихорадка (гипертермия) при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Способ действия препарата Алка-Зельцер

Действие препарата, обусловлено свойствами входящих в его состав действующих веществ.

Ацетилсалициловая кислота обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием.

Лимонная кислота способствует более быстрому всасыванию АСК.

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней использования препарата в качестве обезболивающего средства либо через 3 дня – в качестве жаропонижающего, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Алка-Зельцер

Противопоказания

Не принимайте препарат Алка-Зельцер если у Вас есть любое из перечисленных ниже состояний или заболеваний:

- аллергия на ацетилсалициловую кислоту, другие салицилаты, лимонную кислоту, натрия гидрокарбонат или к любому из вспомогательных веществ (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- имела(сь) ранее (в анамнезе) астма, вызванная применением салицилатов или соединений с аналогичным действием, прежде всего, негормональных (нестероидных) противовоспалительных лекарственных препаратов (НПВП);
- 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 15 мг/нед.;
- 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;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет (в связи с невозможностью исключить риск развития синдрома Рейе).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Алка-Зельцер проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат необходимо применять с осторожностью, если Вы:

- получаете сопутствующую терапию препаратами, замедляющими свертывание крови (антикоагулянтами);

- имеете в анамнезе: желудочно-кишечные кровотечения, аллергические реакции на НПВП и другие препараты, бронхиальную астму, сезонную аллергию на пыльцу растений (сенную лихорадку), полипоз носа, хронические заболевания органов дыхания;
- страдаете от нарушения функции печени и почек, тяжелой недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (см. раздел 4);
- имеете такие состояния/заболевания как подагра, повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), дефицит витамина К в организме (гиповитаминоз К).

Прием АСК, из-за воздействия на кровь, может привести к повышенной кровоточивости во время и после проведения хирургических вмешательств (включая малые, например, удаление зуба). Следует отменить прием препарата за 4–8 дней до планируемого вмешательства, а также воздержаться от приема в течение 4–8 дней после.

В низких дозах АСК уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может вызвать развитие подагры у людей с исходно низким уровнем ее выведения.

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.

При применении ацетилсалициловой кислоты были зарегистрированы случаи острой ишемии миокарда с инфарктом миокарда или без него в рамках реакции гиперчувствительности (синдром Коуниса). В случае возникновения синдрома Коуниса на фоне лечения ацетилсалициловой кислотой немедленно прекратите применение препарата Алка-Зельтцер.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 15 лет вследствие вероятной небезопасности.

При применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, при острых респираторных заболеваниях у детей до 15 лет, вызванных вирусными инфекциями, существует риск развития крайне опасного состояния – синдрома Рейе.

Другие препараты и препарат Алка-Зельтцер

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Одновременное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более противопоказано.

Метотрексат в дозе менее 15 мг/нед.: увеличение токсичности метотрексата в отношении кроветворной функции (гематологической токсичности).

Системные глюкокортикостероиды (ГКС; например, гидрокортизон, преднизолон, дексаметазон), за исключением гидрокортизона, применяемого для лечения болезни Аддисона: риск развития передозировки АСК после прекращения применения ГКС.

Препараты разжижающие/уменьшающие свертываемость крови, такие как антикоагулянты (например, кумарин, гепарин), тромболитики (например, стрептокиназа, урокиназа), другие препараты, угнетающие агрегацию тромбоцитов (тиклопидин): увеличение риска развития кровотечений.

Другие НПВП (например, ибупрофен, диклофенак, кетопрофен): увеличение риска развития кровотечений из верхних отделов ЖКТ.

Препараты, селективно угнетающие обратный захват серотонина (флуоксетин, пароксетин, сертралин): увеличение риска развития кровотечений ЖКТ.

Дигоксин: увеличение концентрации дигоксина в крови.

Противодиабетические препараты (инсулин, сульфонилмочевина): увеличение степени снижения уровня глюкозы (гипогликемического эффекта).

Мочегонные препараты (диуретики; например, фуросемид, гидрохлоротиазид): уменьшение эффекта диуретиков.

Гипотензивные препараты из группы ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (например, каптоприл, эналаприл, периндоприл): уменьшение гипотензивного эффекта.

Вальпроевая кислота: повышение уровня токсичности.

Препараты, стимулирующие выведение мочевой кислоты – урикозурические (бензбромарон, пробенецид): уменьшение терапевтического эффекта урикозуриков.

Препарат Алка-Зельтцер с алкоголем

При сочетании с алкоголем усиливается повреждающее действие АСК на слизистую оболочку ЖКТ, удлиняется время кровотечения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Алка-Зельтцер нельзя принимать в течение всего I триместра, а также в сроке беременности более 20 недель. Несоблюдение этих ограничений может привести как к развитию аномалий у плода, так и осложнению беременности. Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). С 20-й недели возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Применение в III триместре беременности АСК в дозе более 500 мг/сутки, как и других НПВП, может вызвать у плода развитие сердечно-легочных аномалий (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.

Препарат Алка-Зельтцер нельзя принимать в период грудного вскармливания. АСК и ее метаболиты секретируются с грудным молоком лишь в небольших количествах. Случайный 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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Алка-Зельтцер содержит натрий и натрия бензоат

Данный лекарственный препарат содержит 477 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждой таблетке. Это эквивалентно 24% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

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).

3. Прием препарата Алка-Зельтцер

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Для лечения боли и лихорадки 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 консультации с врачом не должна превышать 5 дней при использовании в качестве обезболивающего средства либо 3 дня – в качестве жаропонижающего.

Применение у детей

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

Путь и (или) способ введения

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

Если Вы приняли препарат Алка-Зельтцер больше, чем следовало

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

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, частое глубокое дыхание (гипервентиляция), изменение метаболизма (кетоз), нарушение кислотно-щелочного баланса в организме (респираторный алкалоз), увеличение уровня кислотности (метаболический ацидоз), кома, острая недостаточность кровоснабжения (сердечно-сосудистый шок), нарушение газообмена в легких (дыхательная недостаточность), гипогликемия тяжелой степени.

В случае тяжелой передозировки необходимо промывание желудка, прием активированного угля, срочная госпитализация в специализированное отделение для проведения экстренной терапии.

Если Вы забыли принять препарат Алка-Зельтцер

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Алка-Зельтцер может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезной нежелательной реакции**.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): кровотечения, такие как кровотечения при хирургических вмешательствах.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000) или **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): серьезные кровоизлияния, такие как кровотечения в ЖКТ, кровоизлияние в мозг [особенно у лиц страдающих повышенным артериальным давлением не поддающемся лечению (неконтролируемой гипертензией) и/или получающих сопутствующую терапию препаратами, снижающими свертываемость крови (антигемостатическими)].

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): серьезная аллергическая реакция, проявляющаяся следующими симптомами: свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, резкое снижение артериального давления, обморок, бледно-синюшная холодная влажная кожа (анафилактический шок).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): аллергическая реакция, вызывающая инфаркт или проблемы с сердцем, похожие на инфаркт (синдром Коуниса).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Алка-Зельтцер

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): геморрагический синдром, проявляющийся носовыми кровотечениями, кровоточивостью десен, геморрагической сыпью и гематомами; мочеполовые кровотечения; увеличение времени свертываемости крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): периодические нарушения функции печени с повышением уровня печеночных ферментов.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): состояние, при котором в крови снижается уровень гемоглобина и/или эритроцитов (анемия); аллергические реакции, потенциально затрагивающие кожу, дыхательные пути, ЖКТ (сыпь, крапивница, отек, зуд, заложенность носа, кардиореспираторные нарушения); головокружение; шум в ушах (обычно в случае передозировки); воспаление ЖКТ, приводящее к образованию стриктур «диафрагм» в толстом кишечнике (особенно при длительном применении); расстройства функции верхних и нижних отделов ЖКТ (несварение, боль в животе); нарушение функции почек; изменение лабораторных показателей крови.

Пациенты с тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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>

5. Хранение препарата Алка-Зельтцер

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:» и стрипе.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Алка-Зельтцер содержит

Действующими веществами являются ацетилсалициловая кислота, лимонная кислота и натрия гидрокарбонат.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 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).

Препарат Алка-Зельтцер содержит натрий и натрия бензоат (E 211) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Алка-Зельтцер и содержимое упаковки

Таблетки шипучие.

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

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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

Производитель:

Германия,
Байер Биттерфельд ГмбХ,
Ортштейл Греппин, Салегастер шоссе 1, 06803 Биттерфельд-Вольфен.
Germany,
Bayer Bitterfeld GmbH,
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя 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 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

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.