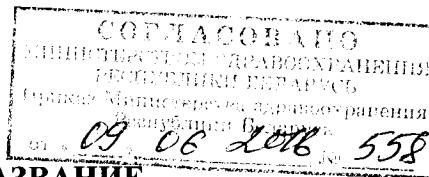


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (листок-вкладыш)**

Следует внимательно прочитать листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
АЛЬКА-ПРИМ**



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Ацетилсалициловая кислота (*Acetylsalicylic acid*)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие

ОПИСАНИЕ

Таблетки белого цвета, круглые, плоские с обеих сторон.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна таблетка содержит:

Действующее: ацетилсалициловая кислота 330 мг

Вспомогательные вещества: глицин (аминоуксусная кислота), лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие анальгетики-антипиредики. Салициловая кислота и ее производные.

Код ATХ: N02BA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Препарат Алка-Прим содержит ацетилсалициловую кислоту, которая относится к группе кислотных нестериоидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВС). Препарат оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Болевой синдром слабой или умеренной интенсивности.
- Повышенная температура тела при простудных состояниях и других инфекционных заболеваниях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или какому-либо из вспомогательных веществ препарата.
- Приступы астмы в прошлом, вызванные применением салицилатов или других веществ с аналогичным действием, особенно нестериоидных противовоспалительных лекарственных средств.
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения).
- Геморрагический диатез.
- Печеночная и почечная недостаточность.
- Острая сердечная недостаточность.

- Одновременное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более.
- Последний триместр беременности.
- Дети и подростки в возрасте до 16 лет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Перед применением препарата Алька-Прим необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Следует соблюдать осторожность

- При повышенной чувствительности к другим анальгетикам, противовоспалительным и противоревматическим препаратам, при наличии других видов гиперчувствительности.
- При аллергии в анамнезе (например, с кожными реакциями, зудом, крапивницей), астме, сенной лихорадке, полипозе носа, или хронических респираторных заболеваниях.
- При сопутствующей терапии антикоагулянтами.
- При язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эрозивном гастрите и склонности к желудочно-кишечным кровотечениям.
- При нарушении функции печени.
- При нарушении функции почек и сердечно-сосудистой системы (сосудистые заболевания почек, хроническая сердечная недостаточность, дегидратация, сепсис или обширные геморрагические проявления), так как ацетилсалициловая кислота может способствовать риску нарушения функции почек и развития острой почечной недостаточности;
- У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может спровоцировать гемолиз или гемолитическую анемию.
Способствующие факторы: высокая доза, лихорадка или острая инфекция.
- Ацетилсалициловая кислота в низких дозах снижает выведение мочевой кислоты. У пациентов со склонностью к пониженному диурезу это может вызвать приступы подагры.
- При необходимости хирургических вмешательств, включая такие небольшие операции как удаление зуба, применение ацетилсалициловой кислоты следует прекратить за 5-7 дней перед запланированной хирургической операцией, в связи с риском продления времени кровотечения, как во время, так и после операции.

При длительном приеме обезболивающих средств могут возникнуть головные боли, которые приводят к повторному приему препарата, что может снова вызвать продолжительные головные боли.

Частое применение обезболивающих средств может привести к необратимому повреждению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Этот риск особенно высок, когда применяются различные комбинации обезболивающих препаратов.

В случае некоторых вирусных болезней, особенно в случае заражения вирусом гриппа типа А, вирусом гриппа типа В или ветряной оспы, в основном у детей и подростков, существует риск развития синдрома Рейе – редкой, но угрожающей жизни болезни. Появление упорной рвоты во время инфекции может указывать на появление синдрома Рейе, требующего немедленного лечения. Учитывая высказанное, у детей младше 16 лет не следует применять препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, а у



подростков старше 16 лет препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, можно применять только под наблюдением врача и только в ситуациях, когда другие меры неэффективны.

Продолжительное применение лекарственного средства может оказывать вредное воздействие на пациента, поэтому его следует применять под наблюдением врача.

Применение лекарственного средства в наименьшей эффективной дозе в течение наиболее короткого периода времени, необходимого для смягчения симптомов, снижает риск побочных действий. В случае возникновения таких симптомов необходимо обратиться к врачу.

Во время лечения ацетилсалициловой кислотой не следует употреблять алкоголь, учитывая повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Препарат Алька-Прим содержит натрий

В одной шипучей таблетке содержится 461 мг натрия, что следует учитывать у пациентов со сниженной функцией почек и у пациентов, контролирующих содержание натрия в диете.

Пациенты с нарушениями функции печени и (или) почек

У пациентов с нарушениями функции печени и (или) почек существует риск развития выраженных нежелательных эффектов, поэтому необходимо подобрать дозу в зависимости от степени печеночной и (или) почечной недостаточности.

В случае тяжелой печеночной и (или) почечной недостаточности применение препарата противопоказано.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста препарат следует применять в меньших дозах и с более продолжительными интервалами, учитывая повышенный риск наступления нежелательных эффектов в этой группе пациентов.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Если пациентка беременна или кормит грудным молоком, если подозревает, что может быть беременна или планирует беременность, перед приемом препарата она должна обратиться к врачу или фармацевту.

Беременность

Препарат Алька-Прим не должен применяться у женщин в I и II триместре беременности, кроме случаев, когда это абсолютно необходимо.

Применение препарата Алька-Прим в III триместре беременности противопоказано, поскольку может привести к возникновению осложнений у матери и ребенка.

Кормление грудью

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Поскольку до настоящего момента не обнаружено возникновения нежелательных реакций у младенцев на грудном вскармливании при кратковременном применении матерями салицилатов, отлучение от груди не является обязательным. Однако в случае регулярного применения больших доз препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, кормление грудью следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Не отмечено влияния препарата на психомоторную активность.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Следует сообщить врачу или фармацевту обо всех препаратах, которые пациент принимает или принимал в последнее время, а также тех, которые он планирует принимать.

Усиление эффекта и повышение риска возникновения побочных эффектов

- Антикоагулянты / тромболитические препараты: одновременное применение с ацетилсалициловой кислотой может повысить риск кровотечений. Необходимо обращать внимание на признаки внешнего или внутреннего кровотечения у пациентов, проходящих лечение тромболитическими препаратами.
- Ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, тиклопидин, клопидогрел): повышенный риск кровотечений.
- Другие нестероидные анальгетики / противовоспалительные лекарственные средства (при одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой в дозах 3 г в день и более): повышенный риск желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Системные глюкокортикоиды (за исключением гидрокортизона, используемого в качестве заместительной терапии при болезни Аддисона): повышают риск развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, а также снижают концентрацию салицилатов в плазме крови в ходе лечения, а после завершения применения – увеличивают риск передозировки салицилатами.
- Алкоголь: повышенный риск желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Дигоксин: повышение концентрации в плазме из-за снижения почечной экскреции.
- Противодиабетические препараты (например, инсулин, сульфонилмочевина): усиление гипогликемического эффекта – уровень сахара в крови может упасть.
- Метотрексат: усиление токсического воздействия из-за снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы крови.
- Вальпроевая кислота: повышение токсичности в результате вытеснения ее из связи с белками плазмы крови.
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечных язв и кровотечений из-за синергетических эффектов.
- Ацетазоламид: повышение концентрации и тем самым токсичности ацетазоламида.

Снижение эффекта

- Диуретики (при одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой в дозах 3 г в сутки и более).
- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (при одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой в дозах 3 г в день и более).
- Урикозурические препараты (например, пробенецид, бензбромарон).

Исследования указывают на возможность угнетения ибупрофеном действия низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов, если данные препараты применяют одновременно. Однако учитывая ограниченность упомянутых данных и погрешности, связанные с экстраполяцией данных, полученных *ex vivo*, к клиническим условиям, формулирование однозначных выводов по регулярному применению ибупрофена является невозможным, а клинические последствия лекарственных взаимодействий при симптоматическом применении ибупрофена считаются маловероятными.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Препарат следует принимать согласно рекомендациям врача или фармацевта. С вопросами и сомнениями следует обращаться к врачу или фармацевту.

Для приема внутрь.

Рекомендованы следующие дозы:

Взрослые: от 1 до 2 таблеток 2-4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых – 8 таблеток или около 2,6 г ацетилсалициловой кислоты.

Подростки старше 16 лет: от 2 до 3 таблеток в сутки.

Рекомендуется принимать наименьшую эффективную дозу.

Препарат Алька-Прим не следует применять более 3 дней без консультации с врачом.

Способ применения

Препарат Алька-Прим следует принимать во время еды.

Таблетку следует растворить в 100-150 мл кипяченной и охлажденной до комнатной температуры воды.

В одной шипучей таблетке Алька-Прим содержится 461 мг натрия, что следует учитывать у пациентов со сниженной функцией почек и у пациентов, контролирующих содержание натрия в диете.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае приема большей дозы лекарственного средства, чем рекомендуемая, следует безотлагательно обратиться к врачу или фармацевту. В случае тяжелой передозировки пациента необходимо немедленно привезти в больницу.

Передозировка у пожилых людей и детей требует особого внимания, поскольку в этих группах пациентов терапевтическая передозировка или случайные отравления могут привести к летальному исходу.

Симптомы

Передозировка средней тяжести: звон в ушах, нарушения слуха, потливость, тошнота, рвота, головная боль, головокружение. Симптомы проходят при уменьшении дозировки.

Тяжелая передозировка: высокая температура, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, сердечно-сосудистая недостаточность, дыхательная недостаточность, тяжелая гипогликемия.

Лечение

- Промывание желудка, применение активированного угля, мониторинг кислотно-щелочного баланса.
- Форсированный щелочной диурез следует проводить при концентрации салицилатов в плазме более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей. При тяжелых отравлениях показан гемодиализ. Необходима компенсация потери воды.
- Симптоматическое лечение.

ПРОПУСК ПРИМЕНЕНИЯ ДОЗЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Нельзя принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной, следует принять следующую дозу препарата как обычно.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как каждое лекарственное средство, данный препарат может вызывать нежелательные эффекты, хотя не у каждого пациента они наступают.

Ниже приведены побочные действия, связанные с применением ацетилсалициловой кислоты, в том числе те, о которых сообщалось при длительном применении высоких доз для лечения пациентов с ревматизмом.

Частота сообщений, выходящая за рамки частных случаев, относится к краткосрочному применению ацетилсалициловой кислоты в максимальной суточной дозе до 3 г.

Побочные действия сгруппированы согласно частоте возникновения:

очень часто (возникают чаще, чем у 1 на 10 пациентов); часто (возникают реже, чем у 1 на 10 пациентов); нечасто (возникают реже, чем у 1 на 100 пациентов); редко (возникают реже, чем у 1 на 1 000 пациентов); очень редко (возникают реже, чем у 1 на 10 000 пациентов); частота неизвестна (не может быть определена на основании доступных данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко и очень редко: серьезные кровотечения, такие как церебральные кровоизлияния, особенно у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при одновременной терапии антикоагулянтами, которые в отдельных случаях могут представлять угрозу для жизни.

Гемолиз и гемолитическая анемия у пациентов с серьезным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Кровотечение из носа, кровоточивость десен, кожное кровотечение или кровотечение из уrogenитального тракта с возможным продлением времени кровотечения. Этот эффект может продолжаться до 4-8 дней после приема препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: изжога, тошнота, рвота, боли в животе, эрозивно-язвенные поражения (в редких случаях могут привести к перфорации), желудочно-кишечные кровотечения, которые в очень редких случаях могут привести к железодефицитной анемии, воспалительные состояния желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль, головокружение, шум в ушах, ослабление слуха, спутанность сознания (обычно является признаком передозировки).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: реакции гиперчувствительности кожи, такие как кожные высыпания.

Редко: тяжелые реакции гиперчувствительности кожи (до развития многоформной экссудативной эритемы).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности со стороны дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, прежде всего у пациентов с астмой.

Симптомы могут быть: артериальная гипотензия, приступы удушья, ринит, заложенность носа, анафилактический шок или отек Квинке.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: повышение уровня печеночных ферментов.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Сообщалось о нарушениях функции почек и острой почечной недостаточности.

В случае усиления какой-либо из нежелательных реакций или появления каких-либо нежелательных явлений, не описанных в этом листке-вкладыше, следует сообщить о них врачу или фармацевту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Следует спросить фармацевта, что необходимо сделать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УПАКОВКА

По 2 таблетки в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной бумагой и полиэтиленом «SURLYN».

По 10 таблеток (5 стрипов по 2 таблетки) упакованы вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша