

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Аспирин Комплекс Топла Напитка 500 mg / 30 mg гранули за перорална суспензия

Aspirin Complex Hotdrink 500 mg / 30 mg granules for oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid) и 30 mg псевдоефедрин хидрохлорид (pseudoephedrine hydrochloride)

Помощно вещество с известно действие:

Всяко саше съдържа 2 g захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорална суспензия

Бели до жълтеникави гранули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на назална/синусна конгестия (риносинусит) с болка и повишена температура, свързани с общи простудни и/или грипозни симптоми.

Аспирин Комплекс Топла Напитка е показан при възрастни и юноши от 16-годишна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Съдържанието на 1-2 сашета за възрастни и юноши от 16-годишна възраст.

Ако е необходимо, единичната доза може да се повтори, според нуждата, след минимален период от 4 часа. Не трябва да се надхвърля максимална дневна доза от 6 сашета.

Когато един от симптомите е силно изразен, е по-подходящо лечение с монотерапия.

Аспирин Комплекс Топла Напитка не трябва да се приема повече от 3 дни без консултация с лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130361
Разрешение №	72110 / 03-06-2026
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	



Педиатрична популация

Аспирин Комплекс Топла Напитка не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 16 години освен по съвет от лекар. Поради ограничения опит с Аспирин Комплекс Топла Напитка при деца и юноши не може да се даде специфична препоръка за дозиране.

Пациенти с чернодробно увреждане

Ацетилсалициловата киселина трябва да се използва внимателно при пациенти с увредена чернодробна функция. (вж. точка 4.4)

Пациенти с бъбречно увреждане

Ацетилсалициловата киселина трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с увредена бъбречна функция или увредена сърдечно-съдова циркулация. (вж. точка 4.4)

Начин на приложение

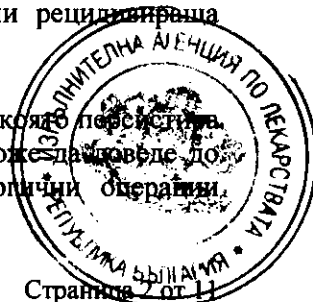
Аспирин Комплекс Топла Напитка трябва да се суспендира в чаша гореща, но не кипяща вода. Да се приема само след охлаждане до температура, подходяща за пиене. Гранулите не се разтварят напълно.

4.3 Противопоказания

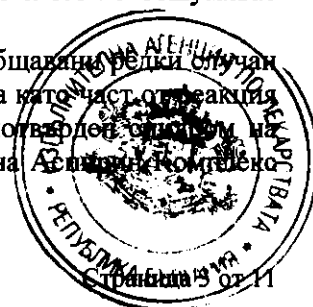
- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други салицилати, към псевдоефедрин или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Анамнеза за астма, предизвикана от приложението на салицилати или вещества с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни средства
- Активни язви на стомашно-чревния тракт
- Хеморагична диатеза
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Тежко остро или хронично бъбречно заболяване/ бъбречна недостатъчност
- Тежка сърдечна недостатъчност
- Тежка хипертония или неконтролирана хипертония
- Тежко заболяване на коронарните артерии
- Комбинация с метотрексат в дози от 15 mg/седмица или по-високи (точка 4.5)
- Бременност
- Кърмене
- Лечение с инхибитори на моноаминооксидаза през предшестващите две седмици;
- Тесноъгълна глаукома
- Задържане на урина

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- свръхчувствителност към аналгетици / противовъзпалителни или противоревматични лекарствени продукти или други алергени
- Ацетилсалициловата киселина може да отключи бронхоспазм и да предизвика пристъпи на астма или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са наличие на бронхиална астма, сенна хрема, назални полипи или хронично респираторно заболяване. Това се отнася също и за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества.
- анамнеза за стомашно-чревни язви, включително хронична или рецидивираща язвена болест, или анамнеза за стомашно-чревно кървене
- съпътстващо лечение с антикоагуланти (вж. точка 4.5)
- Поради инхибиторния ефект върху агрегацията на тромбоцитите, която персистира няколко дни след приложението ацетилсалициловата киселина може да доведе до тенденция към засилено кървене по време на и след хирургични операции (включително малки операции, напр. екстракция на зъб).



- пациенти с увредена чернодробна функция
- Пациенти с увредена бъбречна функция или болни с увредена сърдечно-съдова функция (напр. бъбречно съдово заболяване, застойна сърдечна недостатъчност, намален обем на кръвта, голяма операция, сепсис или големи хеморагични събития), тъй като продукта може допълнително да увеличи риска от бъбречно увреждане и остра бъбречна недостатъчност
- В ниски дози, ацетилсалициловата киселина намалява екскрецията на пикочната киселина. Това може да отключи подагра при пациенти, които имат склонност към понижена екскреция на пикочна киселина.
- При пациенти, страдащи от тежка глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна (Г6ФД) недостатъчност, ацетилсалициловата киселина може да предизвика хемолиза или хемолитична анемия. Фактори, които може да увеличат риска от хемолиза, са напр. високи дози, повишена температура или остри инфекции.
- Хроничната употреба на аналгетици (особено комбинации на различни обезболяващи лекарства) може трайно да увреди бъбреците (аналгетична нефропатия).
- хипертиреоидизъм, лека до средно тежка хипертония, захарен диабет, исхемична болест на сърцето, повишено вътреочно налягане (глаукома), хипертрофия на простатата или чувствителност към симпатикомиметични средства
- бъбречна тубулна ацидоза поради натрупване на PSE и повишен риск от нежелани реакции
- Тежки кожни реакции като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), може да възникне при продукти, съдържащи псевдоефедрин. Този остър пустулозен обрив може да се появи в рамките на първите 2 дни от лечението, с повишена температура и многобройни малки, предимно нефоликуларни пустули, възникващи върху обширен едематозен еритем и локализирани главно в кожните гънки, по торса и горните крайници. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно. Ако се появят признаци и симптоми като пирексия, еритема или множество малки пустули, приложението на Аспирин Комплекс Топла Напитка трябва да се преустанови и ако е необходимо, да се вземат подходящи мерки..
- Исхемичен колит: Съобщени са случаи на исхемичен колит при употреба на псевдоефедрин. Ако се развие внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на исхемичен колит, лечението с псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар.
- Исхемична оптична невропатия: Получени са съобщения за случаи на исхемична оптична невропатия при псевдоефедрин. Псевдоефедрин трябва да се прекрати, ако се появи внезапна загуба на зрение или намаление на зрителната острота, като скотома.
- Синдром на задна обратима енцефалопатия (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS)
Съобщени са случаи на PRES и RCVS при употреба на продукти, съдържащи псевдоефедрин (вж. точка 4.8). Рискът е повишен при пациенти с тежка или неконтролирана хипертония или с тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.3).
Приемът на псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси незабавно лекарска помощ, ако се появят следните симптоми: внезапно силно главоболие или „гърмотевично“ главоболие, гадене, повръщане, обърканост, гърчове и/или нарушения на зрението. Повечето съобщени случаи на PRES и RCVS отшумяват след преустановяване на употребата и подходящо лечение.
- При пациенти, лекувани с ацетилсалицилова киселина са съобщавани редки случаи на остра миокардна исхемия със или без инфаркт на миокарда като част от реакцията на свръхчувствителност (синдром на Кунис). В случай на потвърден синдром на Кунис, дължащ се на ацетилсалицилова киселина, приемът на Аспирин Комплекс Топла Напитка трябва да се прекрати незабавно.



Допинг

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

Аспирин Комплекс Топла Напитка съдържа 2 g захароза в саше (еквивалентна на 0,17 въглехидратни единици). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст може да са особено чувствителни към ефектите на псевдоефедрин върху централната нервна система.

Педиатрична популация

Съществува възможна връзка между ацетилсалициловата киселина и синдрома на Reye, когато се прилага при деца и юноши за вирусна инфекция със или без повишена температура. Поради това, не давайте Аспирин Комплекс Топла Напитка на деца и юноши под 16-годишна възраст освен по съвет на лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани комбинации (виж точка 4.3):

Метотрексат, прилаган в дози от 15 mg/седмица или по-големи:

Повишена хематологична токсичност на метотрексат (намален бъбречен клирънс на метотрексат от противовъзпалителните средства по принцип и изместване на метотрексат от свързването му с плазмените протеини от салицилатите).

Приложение на инхибитори на моноамино оксидазата (MAOI) през предшестващите 2 седмици повишава риска от сърдечно-съдови нежелани събития (напр. аритмия, хипертензивни реакции)

Комбинации, налагащи предпазни мерки при употреба:

Метотрексат, прилаган в дози под 15 mg/седмица:

Повишена хематологична токсичност на метотрексат (намален бъбречен клирънс на метотрексат от противовъзпалителните средства по принцип и изместване на метотрексат от свързването му с плазмените протеини от салицилатите).

Антикоагуланти, тромболитици/други инхибитори на агрегацията на тромбоцитите / хемостазата:

Повишен риск от кървене.

Други нестероидни противовъзпалителни средства със салицилати

Повишен риск от язви и стомашно-чревно кървене поради синергичен ефект.

Селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRIs):

Повишен риск от кървене от горните отдели на стомашно-чревния тракт поради евентуален синергичен ефект

Антидепресанти

Засилени ефекти.



Дигоксин:

Плазмените концентрации на дигоксин са повишени поради намалена бъбречна екскреция.

Антидиабетни средства, напр. инсулин, сулфанилурейни продукти:

Засилен хипогликемичен ефект при високи дози на ацетилсалициловата киселина посредством хипогликемично действие на ацетилсалициловата киселина и изместване на сулфанилурейния продукт от свързването му с плазмените протеини.

Диуретици в комбинация с ацетилсалицилова киселина:

Намалена гломерулна филтрация посредством намалена бъбречна синтеза на простагландини.

Системни глюкокортикоиди с изключение на хидрокортизон, използван като заместителна терапия при Адисонова болест:

Намалени кръвни нива на салицилатите по време на лечение с кортикостероиди и риск от предозиране на салицилатите след като се спре това лечение посредством засилено елиминиране на салицилатите от кортикостероидите.

Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) в комбинация с ацетилсалицилова киселина:

Намалена гломерулна филтрация посредством инхибиране на вазодилаторните простагландини. Освен това, намален антихипертензивен ефект.

Антихипертензивни лекарства като гванетидин, метилдопа, β-блокери:

Намалени ефекти.

Валпроева киселина:

Повишена токсичност на валпроевата киселина поради изместване от свързването с плазмените протеини.

Урикозурици, като напр. бензбромарон, пробенецид:

Намален урикозуричен ефект (конкуриране за елиминиране на пикочната киселина през бъбречните тубули).

Албутерол таблетки:

Засилване на ефектите (екзацербация на сърдечно-съдовите нежелани ефекти); това не изключва предпазлива употреба на аерозолен бронходилататор от адренергичен тип.

Други симпатомиметични лекарства.

Засилени ефекти.

Алкохол:

Повишено увреждане на стомашно-чревната лигавица и удължено време на кървене поради адитивни ефекти на ацетилсалициловата киселина и алкохола.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Тъй като няма данни относно комбинацията на двете лекарствени вещества, Аспирин и Топла Напитка е противопоказан при бременност.



Инхибиране на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио/феталното развитие. Данните от епидемиологичните проучвания показват повишен риск от аборт и от сърдечна малформация и гастросхизис след употреба на инхибитор на простагландиновата синтеза в ранната бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се увеличава от под 1% до приблизително 1,5%. Счита се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на терапията. При животни е доказано, че приложението на инхибитор на простагландиновата синтеза води до увеличени пред- и постимплантационни загуби и ембрио-фетална смърт. Освен това, се съобщава за повишена честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови дефекти, при животни, третирани с инхибитор на простагландиновата синтеза през периода на органогенеза.

От 20-та седмица на бременността нататък употребата на ацетилсалицилова киселина може да причини олигохидрамнион в резултат на бъбречна дисфункция на плода. Това може да се случи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо след преустановяване. В допълнение, има съобщения за стесняване на дуктус артериозус след лечение през втория триместър, повечето от които отзвучават след прекратяване на лечението

По време на третото тримесечие на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза може да изложат плода на:

- кардио-пулмонарна токсичност (преждевременно свиване / затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертензия)
- бъбречна дисфункция (виж по-горе)

майката и новороденото, в края на бременността, на:

- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се прояви дори при много ниски дози.
- инхибиране на маточните контракции, водещо до забавено или удължено раждане.

Ограничените данни относно псевдоефедрин при бременност не показват данни за повишен риск от малформации. Въпреки това, псевдоефедрин не трябва да се приема по време на бременност.

В изследванията върху животни двете лекарствени вещества са показали репродуктивна токсичност (виж точка 5.3).

Кърмене

И салицилатите, и псевдоефедринът преминават в кърмата в малки количества. Тъй като няма данни за комбинацията на двете лекарствени вещества, Аспирин Комплекс Топла Напитка е противопоказан при кърмещи жени.

Фертилитет

Има данни, че лекарствените вещества, които инхибират простагландиновата синтеза, може да предизвикат увреждане на фертилитета при жените посредством ефект върху овулацията. Той е обратим при преустановяване на лечението. Проучванията при животни показват неблагоприятни ефекти върху фертилитета при мъжете и жените (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Аспирин Комплекс Топла Напитка има незначително до умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Рискът може да се увеличи допълнително при едновременно прием на алкохол.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Възможни нежелани реакции на ацетилсалициловата киселина са:

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност със съответните лабораторни и клинични прояви, включително респираторно заболяване, обострено с аспирин, леки до умерени реакции, потенциално засягащи кожата, респираторния тракт, стомашно-чревния тракт и сърдечно-съдовата система, включително симптоми като напр. обрив, уртикария, оток, сърбеж, ринит, назална конгестия, кардио-респираторен дистрес и много рядко тежки реакции, включително анафилактичен шок.

Стомашно-чревни нарушения

Стомашно-дуоденални оплаквания (гастралгия, диспепсия, гастрит);
Гадене, повръщане, диария;
Стомашно-чревни язви, които могат да доведат до перфорация в изолирани случаи.
Интралуменно сегментно стеснение на червата (Intestinal diaphragm disease (особено при продължително лечение).

Хепато-билиарни нарушения

Преходно чернодробно увреждане с повишаване на трансаминазите.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Повишаване на риска от кървене, кръвоизлив като напр. кръвоизлив при процедури, хематоми, епистаксис, кръвоизлив от пикочо-половите пътища и кървене от венците;
Хемолиза и хемолитична анемия при пациенти с тежки форми на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна (Г6ФД) недостатъчност;
Кръвоизливът може да доведе до хеморагична анемия / желязодефицитна анемия (напр. поради окултно микрокървене) със съответните лабораторни и клинични признаци и симптоми, като напр. астения, бледност, хипоперфузия.

Нарушения на нервната система и нарушения на ухото и лабиринта

Световъртежът може да бъде симптом на предозиране.

Нарушения на ухото и лабиринта

Шумът в ушите може да бъде симптом на предозиране.

Сърдечни нарушения

Синдром на Кунис (остра миокардна исхемия със или без инфаркт на миокарда като част от реакция на свръхчувствителност) с неизвестна честота (вж. точка 4.4).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Има съобщения за бъбречно увреждане, остра бъбречна недостатъчност.

Възможни нежелани реакции на псевдоефедрин са:

Съдови нарушения

Зачервяване на кожата;
Повишаване на кръвно налягане, макар и не в контролирана хипертония

Сърдечни нарушения

Сърдечни ефекти (напр. тахикардия, сърцебиене, аритмии).



Нарушения на нервната система

- Стимулиране на централната нервна система (напр. безсъние, рядко халюцинации).
- Синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) (вж. точка 4.4)
- Синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) (вж. точка 4.4)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- Задръжка на урина, особено при пациенти с хипертрофия на простатата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Ефекти върху кожата (напр. обрив, уртикария, сърбеж).
- Тежки кожни реакции, включително остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) са съобщени при продукти, съдържащи псевдоефедрин.

Стомашно-чревни нарушения

- Ишемичен колит
- Сухота в устата

Нарушения на очите

- Ишемична оптична невропатия

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ацетилсалицилова киселина:

Има разлика между хронично предозиране с преобладаващи нарушения на централната нервна система ("салицилизъм") и остра интоксикация, основната характеристика на която е тежко нарушение на киселинно-алкалното равновесие.

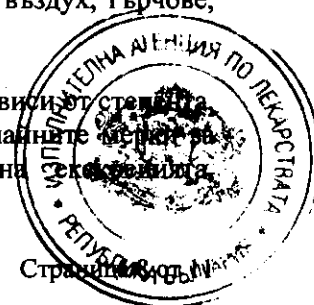
Освен нарушения на киселинно-алкалното и на електролитното равновесие (напр. загуба на калий), хипогликемия, кожни обриви и кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, симптомите може да включват хипервентиляция, шум в ушите, гадене, повръщане, увреждане на зрението и слуха, главоболие, замаяване и объркване.

При тежка интоксикация може да възникнат делир, тремор, диспнея, изпотяване, дехидратация, хипертермия и кома. При интоксикация с летален изход смъртта обикновено се дължи на дихателна недостатъчност.

Псевдоефедрин:

След интоксикация може да възникнат засилени симпатомиметични реакции, напр. тахикардия, болка в гърдите, ажитация, хипертония, свиркащи хрипове или недостиг на въздух, гърчове, халюцинации.

Начинът на лечение на интоксикацията с Аспирин Комплекс Топла напитка зависи от стадия и клиничните симптоми на интоксикацията. Те съответстват на обичайните мерки за намаляване на абсорбцията на лекарственото вещество: ускоряване на евакуацията



проследяване на водно-електролитния баланс, нарушената регулация на температурата, дишането и сърдечно-съдовата и мозъчната функция.

Незабавното медицинско внимание е критично, дори когато няма видими признаци или симптоми.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици, Други аналгетици и антипиретици, Салицилова киселина и производни

АТС код: N02B A01

Фармакотерапевтична група: Назални препарати, Назални деконгестанти за системно приложение, Симпатомиметици

АТС код: R01B A02

Ацетилсалициловата киселина принадлежи към групата на киселите нестероидни аналгетици/противовъзпалителни средства с обезболяващи, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Механизмът на действието ѝ се основава на необратимо инхибиране of циклооксигеназните ензими, участващи в простагландиновата синтеза.

Ацетилсалициловата киселина инхибира също тромбоцитната агрегация чрез блокиране на синтеза на тромбоксан A_2 в тромбоцитите.

Псевдоефедринът е симпатомиметично средство с алфа-агонистична активност. Той е декстроизомерът на ефедрина, като двете средства са еднакво ефективни като назални деконгестанти. Те стимулират алфа-адренергичните рецептори на съдовата гладка мускулатура, като по този начин свиват разширените артериоли в назалната лигавица и намаляват кръвотока към изпълнените с кръв участъци.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ацетилсалицилова киселина:

След перорално приложение, ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и напълно от стомашно-чревния тракт. По време на и след абсорбцията ацетилсалициловата киселина се превръща в основния си метаболит салицилова киселина. Максимални плазмени нива се достигат след 13 - 19 минути (диапазон на медиани) с максимални плазмени концентрации от 11 до 15 $\mu\text{g/mL}$ (диапазон на геометрични средни стойности), както е показано в проучванията на Bayer. Както ацетилсалициловата киселина, така и салициловата киселина, са свързани в голяма степен с плазмените протеини и бързо се разпределят във всички части на тялото. Салициловата киселина се появява в кърмата и преминава в плацентата.

Салициловата киселина се елиминира главно чрез чернодробен метаболизъм. Метаболитите включват салицилпикочна киселина, салицилфенолов глюкуронид, салицилацилов глюкуронид, гентизинова киселина и гентизинпикочна киселина.

Кинетиката на елиминиране на салициловата киселина е дозо-зависима, тъй като метаболизмът е ограничен от капацитета на чернодробните ензими. Така, елиминационният полуживот варира между 2 до 3 часа след ниски дози до около 15 часа при високи дози. Салициловата киселина и нейните метаболити се екскретират главно чрез бъбреците.

Псевдоефедрин:

Лекарството се резорбира бързо. Максимални плазмени нива се достигат след 40 до 50 минути (диапазон на медианите) с максимални плазмени концентрации от 122 до 147 $\mu\text{g/L}$ (диапазон на геометричните средни стойности), както е показано в проучванията на Bayer. Следното разпределение на псевдоефедрин е 2.4 до 3.3 L. Приблизително 70% до 90% от псевдоефедрин



се екскретира непроменено в урината. Основният активен метаболит норпсевдоефедрин се екскретира в урината в около 1% от дозата на псевдоефедрина при нормални лица, но може да бъде около 6% от приложената доза при пациенти с хронично алкална урина. Алкализирането на урината може да намали екскрецията, особено при рН над 5.5. Псевдоефедрин се екскретира в кърмата при човека.

Полуживотът на лекарството е 5 до 6 часа при рН на урината 5 до 6. Полуживотът на лекарството обаче зависи от рН на урината: съобщава се за 50 часа при пациент с персистиращо алкална урина и 1,5 часа при пациент с много кисела урина.

Конвенционалната хемодиализа е само минимално ефективна за отстраняване на псевдоефедрина.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничният профил на безопасност на ацетилсалициловата киселина е добре документиран. При изследвания на животни салицилатите увреждат бъбреците и предизвикват стомашно-чревни язви. Ацетилсалициловата киселина е адекватно тествана за мутагенност и канцерогенност. Не са установени релевантни данни за мутагенен или канцерогенен потенциал. Установено е, че салицилатите имат тератогенни ефекти в редица животински видове. Има съобщения за нарушения на имплантацията, ембриотоксични и фетотоксични ефекти и нарушения на възможностите за обучение на потомството след пренатална експозиция.

Псевдоефедрин е назален деконгестант с продължителен опит от приложение при човека. Няма данни за мутагенен потенциал на псевдоефедрин. В токсична за майката доза псевдоефедрин индуцира фетотоксичност (намалено фетално тегло и забавена осификация) при плъхове. Не са провеждани проучвания на фертилитета или пери-постнатални изследвания с псевдоефедрин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Хипромелоза
Сукралоза
Ванилов аромат
Аромат мента-ментол-евкалипт (съдържа ментол и цинеол)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 и 20 сашета (съставени от хартия-алуминий-полиетилен), опаковани в картонени опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер
1784 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20130361

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29 октомври 2013 г.
Дата на последно подновяване: 05 септември 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2026

