

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ацетилин С 400 mg/240 mg ефервесцентни таблетки
Acetylin С 400 mg/240 mg effervescent tablets
ацетилсалицилова киселина + аскорбинова киселина

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3-4 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява Ацетилин С за какво се използва
2. Преди да използвате Ацетилин С
3. Как да използвате Ацетилин С
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ацетилин С
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Рег. №	20110360
Разрешение №	19780 / 28. 09. 2012
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЦЕТИЛИН С И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ацетилин С е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа ацетилсалицилова и аскорбинова киселина (витамин С). Ацетилсалициловата киселина облекчава болката и намалява възпалението, понижава повишената телесна температура. Витамин С подобрява обмяната на веществата в клетката, има антиоксидантно действие, стимулира защитните сили на организма.

Ацетилин С се използва за облекчаване на болка при главоболие, зъбобол, заболявания и травми на мускулите и ставите. Подходящ е при някои простудни и вирусни заболявания, вкл. грип за овладяване на повишената температура.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЦЕТИЛИН С

Не използвайте Ацетилин С ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина, салицилати или към някоя от другите съставки на продукта;
- имате язва на стомаха или дванадесетопръстника или скоро сте имали кървене от храносмилателната система;
- страдате от хемофилия (наследствено заболяване, при което има нарушение в съсирването на кръвта), имате намален брой кръвни плочици (тромбоцити) или друго заболяване, при което има склонност към кръвоизливи;
- имате бронхиална астма (задух, кашлица), особено ако тя се предизвиква от прием на салицилати, лекарства за лечение на ревматични болести, други лекарства за лечение на болка и повишена температура;



- в момента сте на лечение с метотрексат във високи дози.
- страдате от тежка бъбречна недостатъчност;
- страдате от тежка чернодробна недостатъчност;
- страдате от тежка сърдечна недостатъчност.

Този продукт не трябва да се прилага през първите и последни три месеца на бременността, както и при деца под 12 години.

Обърнете специално внимание при употребата на Ацетилин С

Този продукт трябва да се използва много внимателно, когато приемате лекарства за намаляване съсирването на кръвта (т.н. антикоагуланти), тъй като се увеличава рискът от кръвоизливи.

Внимание е необходимо и при пациенти, които са имали в миналото язва на стомаха и дванадесетопръстника, кръвоизливи от храносмилателната система, страдат от алергия, вкл. и към лекарства или имат заболяване на бъбреците или черния дроб.

Продуктът трябва да се прилага внимателно при деца. Винаги трябва да обръщате внимание дали и в други лекарства, които се използват в момента, се съдържа ацетилсалицилова киселина, защото е възможно общото количество от всички приемани продукти да бъде по-високо от препоръчаната доза. Това е особено важно, когато продуктът се прилага в детската възраст.

Ацетилсалициловата киселина може да предизвика затруднено дишане в резултат на спазъм на бронхите, придружено с кашлица, сърбеж, кожен обрив или други алергични реакции. В тези случаи или ако имате съмнение, че се развива алергична реакция, трябва да прекратите приема на продукта и да се обърнете към лекар. Този риск е по-голям при лица, страдащи от астма, сенна хрема, такива, които имат полипи в носа или някои хронични белодробни заболявания, както и при лица, страдащи от копривна треска (уртикария) или други алергични кожни заболявания.

Ацетилсалициловата киселина може да доведе до повишена склонност към кървене и до кръвоизливи по време и след хирургични операции, вкл. при вадене на зъб.

Ако страдате от подагра, продуктът може да провокира криза, тъй като намалява излъчването на пикочна киселина от организма.

Всяка таблетка съдържа 231 mg натрий, което трябва да имате предвид, ако е необходимо да спазвате диета с ограничен прием на готварска сол.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Този продукт не трябва да се прилага, когато се лекувате с метотрексат във високи дози.

С внимание трябва да се прилага при едновременно лечение с продукти, които намаляват съсирването на кръвта (антикоагуланти), други продукти съдържащи ацетилсалицилова киселина или други салицилати поради по-високия риск от кръвоизливи.

Ацетилсалициловата киселина може да промени ефектите на диуретиците (лекарства за увеличаване отделянето на урина и намаляване на отоци), лекарства за лечение на подагра, някои продукти за лечение на болести на сърцето и високо кръвно налягане (напр. дигоксин, еналаприл, лизиноприл и други продукти от групата на т.н. ACE инхибитори), кортикостероиди, валпроева киселина.

Ако приемате лекарства за лечение на захарен диабет, вкл. Инсулин, е необходимо да знаете, че е възможно нивото на кръвната захар да се понижи, поради което е желателно да се консултирате с лекар, който ще прецени налага ли се промяна в дозировката на тези лекарства.

Прием на Ацетилин С с храни и напитки

Когато приемате този продукт не трябва да консумирате алкохол, тъй като рискът от увреждане на стомаха и червата е по-висок.



Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност: продуктът не трябва да се прилага в първите три месеца на бременността, защото може да доведе до увреждане на плода. Приемането му по време на третото тримесечие на бременността повишава риска от забавяне на раждането, както и от кръвоизливи при майката и новороденото. Ацетилин С не трябва да се прилага в последните три месеца на бременността.

Кърмене: ацетилсалициловата киселина се отделя с кърмата. Ако е необходимо продуктът да се приема по-продължително време или в по-високи дози, е препоръчително преустановяване на кърменето за времето на лечение с продукта.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на продукта върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЦЕТИЛИН С

Винаги използвайте Ацетилин С точно както е посочено в тази листовка или така както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продуктът е предназначен за приложение през устата. Таблетките се разтварят в чаша вода преди употреба. Препоръчително е да се приемат по време или непосредствено след хранене.

Възрастни

Препоръчвана дневна доза – 1-2 таблетки, 3-4 пъти дневно.

Максимална дневна доза – 10 таблетки (общо съдържание на ацетилсалицилова киселина 4 g).

Деца над 12-годишна възраст

Препоръчвана еднократна доза - 15 mg/kg ацетилсалицилова киселина на всеки 6 часа или 10 mg/kg на всеки 4 часа (1 ефервесцентна таблетка).

Препоръчваната дневна доза - 60 mg/kg ацетилсалицилова киселина, разпределена в 4-6 равномерни приема (3-4 ефервесцентни таблетки).

Препоръчва се 400 mg ацетилсалицилова киселина като еднократна доза, съответстваща на 1 ефервесцентна таблетка.

Посъветвайте се с Вашия фармацевт, за да прилагате точната доза при деца.

Продължителност на приложение - средно 3 дни в случаите, при които се прилага за понижаване на температурата и средно 5 дни за повлияване на болката.

Ацетилин С не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст, освен по изрично лекарско предписание.

По-голяма продължителност на лечение се допуска след лекарско назначение.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ацетилин С

Ако Вие сте използвали повече от посочената доза, можете да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Предозирането (при лечение или случайно) с ацетилсалицилова киселина може да доведе до интоксикация, която да бъде сериозна при лица в напреднала възраст и малки деца, като в някои случаи може да има фатален изход. Най-често се появяват шум в ушите, нарушения на слуха, главоболие, световъртеж, обърканост.

Ако обаче в хода на лечение с продукта телесната температура се повиши значително, появи се учестено дишане, налице е значимо понижение на кръвното налягане, дишането се затрудни, е необходимо веднага да потърсите съвет от лекар или да посетите най-близкото лечебно заведение.

В случай на предозиране веднага трябва да се прекрати приемът на продукта, да се предизвика повръщане, да се приложи активен въглен и други подходящи средства, както и водно-солеви разтвори.



Ако сте пропуснали да приемете Ацетилин С

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили, за да може лекарството да окаже очаквания ефект.

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ацетилин С може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ацетилин С обикновено се понася добре. Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции:

Чести - срещат се при повече от 1 пациент на всеки 100 и при по-малко от 1 на всеки 10, приемали продукта.

Нечести - срещат се поне при 1 на всеки 1 000 и при по-малко от 1 на всеки 100, приемали продукта.

Редки - появяват се поне при 1 на 10 000 и при по-малко от 1 на всеки 1 000, приемали продукта.

Много редки - срещат се при по-малко от 1 пациент на 10 000, приемали продукта.

Възможните нежелани реакции при лечение с този продукт са:

Стомашно-чревни нарушения

Чести – коремна болка, киселини, оригване и парене зад гръдната кост, гадене, повръщане, подуване и неразположение в областта на корема.

Нечести – повръщане на кръв, наличие на кръв в изпражненията, язви на стомаха и дванадесетопръстника. Срещат се по-често при прием на високи дози.

Жлъчно-чернодробни нарушения

Изолирани случаи на нарушения във функцията на черния дроб.

Нарушения на нервната система

Нечести – световъртеж, шум в ушите, главоболие, сънливост. Обикновено се наблюдават при предозиране.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести – намаляване на броя на тромбоцити (кръвните плочици), което повишава риска от кървене или образуване на синини.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки – потискане на бъбречната функция.

Неизвестни – увреждане на бъбречните тъкани.

Нарушения на имунната система

Чести – копривна треска, кожни обриви и сърбеж, астма, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото.

Лабораторни изследвания

Много редки – повишени стойности на пикочна киселина и урея.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или получите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЦЕТИЛИН С

Да се съхранява под 25°C.



Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте тубата плътно затворена, за да пазите таблетките от влага.

Не използвайте Ацетилин С след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте повече от 7 месеца след първоначално отваряне на опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ацетилин С

Активни вещества в 1 таблетка: ацетилсалицилова киселина 400 mg и аскорбинова киселина 240 mg.

Другите съставки са: безводна лимонена киселина, безводен натриев дихидроген цитрат, натриев хидроген карбонат, манитол, пропилен гликол, безводен силициев диоксид, фумарова киселина, полуксамер, бехеноил полиоксил глицерид.

Как изглежда Ацетилин С и какво съдържа опаковката

Ацетилин С ефервесцентни таблетки представляват бели или почти бели таблетки.

Продуктът се предлага в полипропиленови туби с десикант, съдържащи 10 таблетки; кутия с 1 туба.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производители

Фармацевтични заводи Милве АД

3200 Бяла Слатина, Промислена зона

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: Август, 2012.

