

Листовка

Моля, прочетете внимателно листовката преди да вземете лекарството.

- Това лекарство се предлага без рецепта. За да се постигне най-добрия терапевтичен резултат, трябва да използвате Alka-Seltzer според показанията.
- Пазете листовката - Вие може да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако вашето състояние се влоши или не се подобри до 4 дни, трябва да се консултирате с вашия лекар.

1. Какво представлява Alka-Seltzer и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да вземете Alka-Seltzer?
3. Как трябва да се използва Alka-Seltzer?
4. Какви нежелани реакции могат да се появят след прием на Alka-Seltzer?
5. Как трябва да се съхранява Alka-Seltzer?

Alka-Seltzer
Алка Зелцер

Ефервесцентни таблетки 324 mg
Лекарствено вещество: acetylsalicylic acid

Състав:

Лекарственото вещество е ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid). Една ефервесцентна таблетка съдържа 324 mg ацетилсалицилова киселина.

Други помощни вещества са: лимонена киселина, натриев бикарбонат, повидон 25, диметикон, калциев силикат, натриев докусат, натриев бензоат, захарин натрий, аромати. Съдържа 445 mg натрий.

Лекарствена форма и съдържание: Alka-Seltzer се предлага в опаковки, съдържащи 12 (N1) или 24 (N2) ефервесцентни таблетки.

1. Какво представлява Alka-Seltzer и за какво се използва?

Alka-Seltzer е аналгетично, антипиретично и противовъзпалително лекарство (нестероидно противовъзпалително/аналгетично).

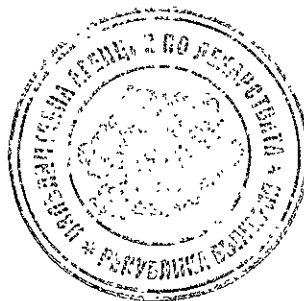
Притежател на разрешението за употреба

Bayer ConsumerCare AG
CH – 4052 Basel, Switzerland

Производител

Bayer Bitterfeld GmbH,
Salegaster Chaussee, 06803 Greppin,
Germany или

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm Allee, 51368 Leverkusen
Germany



Alka-Seltzer е показан за лечение на:

- лека до умерена болка
- повишена температура.

За приложение при деца, моля вижте част 2.

2. Какво трябва да знаете преди да вземете Alka-Seltzer?

Alka-Seltzer не трябва да се използва:

- ако сте свръхчувствителен (алергичен) към ацетилсалицилова киселина или към други помощни вещества на Alka-Seltzer;
- ако имате анамнестични данни за свръхчувствителна реакция към салицилати или други нестероидни противовъзпалителни лекарства с астматични пристъпи или подобни пристъпи;
- към други помощни вещества на Alka-Seltzer;
- ако имате активни язви на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате патологично повишена склонност към кръвоизливи;
- ако имате чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- ако имате тежка, нестабилна сърдечна недостатъчност;
- ако вземате едновременно метотраксат при дози 15 mg или повече седмично;
- по време на първото и последно тримесечие на бременността.

Особено внимание е необходимо, когато се използва Alka-Seltzer

- ако сте свръхчувствителен други противовъзпалителни/противоревматични лекарства или други алергенни субстанции;
- ако сте алергични (напр. кожни реакции, сърбеж, обрив) или имате астма, копривна треска, полипи в носа, хронични инфекции на дихателната система;
- ако се лекувате едновременно с антикоагуланти;
- ако имате стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, или анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи;
- ако имате увредена чернодробна или бъбречна функция;
- преди оперативна интервенция (включително малки операции, като изваждане на зъб); времето на кървене може да е удължено. Моля уведомете вашия лекар или фармацевт, че вземате Alka-Seltzer.

Какви предпазни мерки трябва да се вземат?

Продължителната консумация на аналгетици може да причини главоболие, което ако се лекува с повече аналгетици, може да премине в постоянно главоболие.

Постоянното използване на аналгетици може да доведе до постоянно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия). Рискът е особено голям, когато се използват няколко аналгетици едновременно.

В ниски дози ацетилсалициловата киселина може да редуцира екскрецията на пикочна киселина. Това може да причини пристъп от подагра при предразположени пациенти.

Деца

Alka-Seltzer не трябва да се взема от деца или подрастващи при заболявания с висока температура, освен ако не е препоръчан от лекар и другите терапевтични мерки не са успешни. Продължителното повръщане във връзка с тези заболявания може да е белег на синдрома на Reye, много рядко, но живото-застрашаващо заболяване, което се нуждае от незабавно медицинско лечение.



Бременност

Alka-Seltzer не трябва да се взема през първия и последен триместър на бременността. Консултирайте се с вашият лекар преди да вземете Alka-Seltzer през вторите 3 месеца на бременността.

Кърмене

Не е необходимо да се прекъсне кърменето при краткотрайно използване на препоръчаните дози.

Шофиране и работа с машини

Не са необходими специални мерки.

Важна предпазна мярка за определени съставки на Alka-Seltzer

Пациентите на диета с ниско съдържание на натрий трябва да знаят за съдържанието на натрий в това лекарство (вижте част 3).

Натриевият бензоат, съдържащ се в това лекарство може да причини реакции на свръхчувствителност, като възпаление на кожата и лигавицата при предразположени пациенти. Използването на това лекарство при новородени е свързано с повишен риск от жълтеница.

Взаимодействие с други лекарствени продукти

Моля информирайте вашия лекар или фармацевт, ако вземате/използвате други лекарства или сте вземали/използвали други лекарства понастоящем, дори, ако това са лекарства без рецепта.

Ефектите на лекарствата или групи от субстанции, представени по-долу могат да бъдат повлияни от едновременното лечение с Alka-Seltzer.

Засилени ефекти, изразяващи се в повишен риск от нежелани реакции:

- Антикоагуланти, напр. кумарин, хепарин: ацетилсалициловата киселина може да повиши риска от кървене, ако се взема преди тромболитичното лечение. Следователно вие трябва да отделите внимание на симптомите за вътрешни или външни кръвоизливи (напр. след травми), ако сте подложен на такова лечение.
- Инхибитори на тромбоцитната агрегация (лекарства, които инхибират струпването на кръвните тромбоцити), напр. тиклопидин;
- Лекарства, съдържащи кортизон или кортизон, подобни субстанции (с изключение на продуктите, които се прилагат локално или кортизон, използван за заместващо лечение при Адисонова болест) или алкохолна консумация: повишен риск от стомашно-чревни язви или кръвоизливи;
- Други нестероидни аналгетици/противовъзпалителни и Alka-Seltzer в дози от 3 g ацетилсалицилова киселина (еквивалентни на 9 ефервесцентни таблетки), дневно и повече;
- Дигиксин (лекарство, което засилва контракцията на сърдечния мускул);
- Антидиабетични (лекарства за понижаване на кръвната захар);
- Метотрексат (лекарство за лечение на рак и определени ревматични нарушения);
- Валпроева киселина (лекарство за лечение на гърчове).

Отслабване ефектите:

- Диуретици (лекарства, които повишават екскрецията на урината) и Alka-Seltzer в дози от 3 g ацетилсалицилова киселина (еквивалентни на 9 ефервесцентни таблетки), дневно и повече;



- ACE инхибитори (група от лекарства, които понижават кръвното налягане) и Alka-Seltzer в дози от 3 g ацетилсалицилова киселина (еквивалентни на 9 ефервесцентни таблетки), дневно и повече;
- Лекарства за подагра, които засилват екскрецията на пикочна киселина (напр. пробенецид, бензбромарон).

3. Как трябва да се взема Alka-Seltzer?

Alka-Seltzer трябва винаги да се взема точно според написаното в кратката характеристика на продукта. Моля консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни как да вземате лекарството.

Разтворете две ефервесцентни таблетки в много вода. Да не се взема Alka-Seltzer на празен стомах.

За пациенти с диета, бедна на натрий: 1 ефервесцентна таблетка съдържа 445 mg натрий.

Ако не е предписано по друг начин:

Възраст (телесно тегло)	Еднократна доза	Обща дневна доза
Подрастващи и възрастни	1-3 ефервесцентни таблетки (еквивалентни на 648 mg ацетилсалицилова киселина)	До 8 ефервесцентни таблетки (еквивалентни на 2 592 mg ацетилсалицилова киселина)

Еднократната доза може да се приема на интервали от 4 до 8 часа, ако е необходимо, до максимум 3 дози дневно.

Да не се взема Alka-Seltzer по-дълго от 4 дни, без консултация с лекар или дентален лекар.

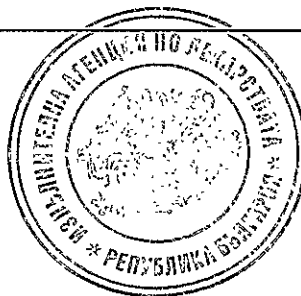
4. Какви нежелани реакции могат да се появят след прием на Alka-Seltzer?

Както всички лекарства Alka-Seltzer може да има нежелани реакции.

Следните нежелани реакции обхващат всички докладвани нежелани реакции след лечение с ацетилсалицилова киселина, включително тези след продължителна употреба на високи дози при лечение на пациенти с ревматизъм. Честотата на реакциите, които са извън категорията на изолирани случаи, се основават на краткотрайно използване на дневни дози от не-повече 3 g ацетилсалицилова киселина (еквивалентни максимално на 9 ефервесцентни таблетки).

Следната честота се използва за оценка честотата на нежеланите реакции:

Много често: Повече от 1 на 10 лекувани пациенти	Често: Повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Не-рядко: Повече от 1 на 1000 лекувани пациенти	Рядко: Повече от 1 на 10000 лекувани пациенти
Много рядко: 1 или няколко пациента на 10000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи	



Храносмилателна система

Рядко: стомашно-чревни нарушения като киселини, гадене, повръщане, коремна болка. Стомашно-чревни кръвоизливи, които в много редки случаи могат да причинят желязо-дефицитна анемия. Ако имате черни изпражнения или повръщате кръв (симптоми на сериозни кръвоизливи в стомаха), трябва веднага да уведомите вашия лекар. Стомашно-чревните кръвоизливи могат в редки случаи да доведат до перфорация.

Много рядко:

Докладвани са повишени чернодробни ензими.

Нервна система

Главоболие, световъртеж, увредена способност за чуване, шум в ушите могат да са симптоми за предозиране.

Кръвна и лимфна система

Кръвоизливи, например кръвоизлив от носа или кървящи венци, във връзка с удължаване времето на съсирване. Този ефект продължава от 4 до 8 дни след използване на лекарството.

Реакции на свръхчувствителност:

Често:

Реакции на свръхчувствителност, като кожни реакции.

Рядко:

Реакции на свръхчувствителност, като пристъпи от задух, тежки кожни реакции (вариращи до еритема ексудативум мултиформе), възможно с понижаване на кръвното налягане, оток на лицето, езика и ларингса (ангиоедем), особено при астматици.

Ако имате някои от споменатите по-горе нежелани реакции, не вземайте повече Alka-Seltzer.

Уведомете вашия лекар за да може да определи тежестта на нежеланите реакции и да реши по нататъшното лечение.

Уведомете вашия лекар или фармацевт, ако отбележите нежелани реакции, които не са отбелязани в листовката.

5. Как трябва да се съхранява Alka-Seltzer?

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Срокът на годност на този продукт е отбелязан върху опаковката.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

Дата на последната редакция на текста

Януари 2003 г.

