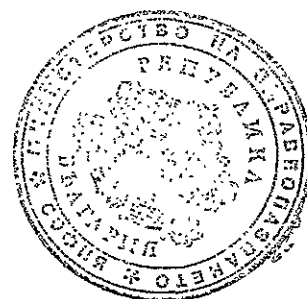


I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. **Име на лекарствения продукт**

ACETYLIN

2. **Количествен и качествено състав**

Съдържание на една таблетка:
Acetylsalicylic acid - 500 mg

3. **Лекарствена форма**

Таблетки

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. **Показания**

- За симптоматично лечение на простудни заболявания с температура и слаби до умерени болки: невралгии, зъбобол, главоболие, мигрена;
- Противовъзпалително средство при ревматоиден полиартрит, неврити, полиневрити;
- В ниски дози като антиагрегантно средство за профилактика на инфаркт и при слединфарктни състояния;
- Профилактика на следоперативни тромбози.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Таблетките се приемат по време и след хранене, с повече течност.

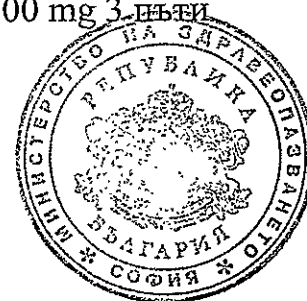
За възрастни:

- като аналгетично и антипиретично средство - 1-2 таблетки от 500 mg 3 пъти дневно. МДД - 3 g.
- като противовъзпалително средство - по 2 таблетки от 500 mg 3 пъти дневно.
- като антиагрегантно средство - 1/2 таблетка дневно.

За деца над 12 години:

- като аналгетично и антипиретично средство - 1/2 до 1 таблетка дневно при нужда.
- като противовъзпалително средство - по 1 от 500 mg 3 пъти дневно.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №1-1940/12.03.02г.	
617/12.02.02г.	<i>[Signature]</i>



4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към салицилати или към някоя от съставките на препарата;
- стомашна и дуоденална язва;
- хеморагична диатеза, тромбоцитопения, хемофилия;
- бъбречна недостатъчност и оксалурия;
- деца под 12 годишна възраст.

С повишено внимание трябва да се прилага при:

- известна свръхчувствителност към други нестероидни противовъзпалителни средства;
- бронхиална астма, назална полипоза, алергични заболявания и атопии;
- генетично обусловена глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (хемолитична анемия);
- стомашно-чревно заболяване (напр. гастрит);
- чернодробно и/или бъбречно заболяване.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Допълнителната употреба на други салицилати или нестероидни противовъзпалителни средства трябва да се избягва.

Приемането на ацетилсалицилова киселина в продължение на много години може да доведе до увреждане на бъбреците. Необходимо е да се проверява редовно бъбречната функция.

Приемът на ацетилсалицилова киселина при деца и подрастващи до 12 години с фебрилни състояния е свързан с опасни усложнения (синдром на Рей). Продължителното повръщане, дехидратация, нарушения на съзнанието, гърчове изискват незабавно интензивно лечение. Препоръчва се да се ограничава приложението на ацетилсалицилова киселина при деца до 12 години.

Ацетилсалицилова киселина при деца може да се използва само при изрично лекарско предписание.

Съществува корелация между свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и природни пеницилини.

Хроничното приемане на алкохол повишава риска от стомашно кървене при едновременно приемане с ацетилсалицилова киселина.

В състава на Ацетилин едно от помощните вещества е пшенично нишесте. То може да представлява опасност за пациенти с цьолиякия (глутенова ентеропатия).



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното приложение на Ацетилин с други лекарства може да доведе до засилване или отслабване на ефекта им.

Ацетилин засилва:

- ефекта на антикоагулантите и антитромботичните лекарства (напр. производни на кумарина, хепарин, дипиридамол и сулфинпиразон);
- риска от кървене от стомашно-чревния тракт след едновременно приложение с глюкокортикостероиди или алкохол;
- желаните и нежеланите ефекти на нестероидните противовъзпалителни средства;
- хипогликемичния ефект на сулфанилурейните препарати;
- желаните и нежеланите ефекти на метотрексата.

Ацетилин отслабва:

- ефекта на спиронолактона и фуросемида;
- ефекта на урикозуричните средства (пробенецид, сулфинпиразон).
- в дози 1-2 g дневно антихипертензивния ефект на каптоприл, особено при пациенти с нисък ренин.

Едновременната употреба с антиациди, H₂-блокери и антихолинергични средства намалява резорбцията на Ацетилин.

Едновременното приемане с тетрациклини може да доведе до образуването на нерезорбируеми комплекси. Поради това трябва да се спазва интервал от най-малко 1-3 часа между приема на различните лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

Не се препоръчва прилагането на Ацетилин в III-то тримесечие на бремеността, защото може да предизвика удължаване на времето на кървене при майката и детето. През първите 6 месеца от бремеността и по време на кърмене Ацетилин трябва да се прилага във възможно най-ниските дози веднъж дневно и само след внимателна оценка на съотношението риск/полза и при строги показания. Необходимо е кърменето по време на прилагане на Ацетилин да се преустанови.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

- реакции на свръхчувствителност (уртикария, ангиоедема последвана от астма);
- стомашни оплаквания (гадене, повръщане, диспепсия, стомашна болка);
- окултно кървене от стомашно-чревния тракт, което в редки случаи може да доведе до желязодефицитна анемия;
- удължаване на времето на кървене;
- провокиране на астматичен пристъп. При астматични пациенти сензитивността е изразена с бронхоспазъм и е най-често свързана с назални полипи. Корелацията между хиперсензитивност към ацетилсалицилова киселина, астма и назални полипи е известна като ацетилсалицилова киселина триада;
- тромбоцитопения и апластична анемия;
- обратимо намаляване на реналния кръвоток;
- продължителното приемане на високи дози може да се свърже с бъбречни и чернодробни увреждания;
- приемането на високи дози може да доведе до световъртеж, шум в ушите или язви на стомашно-чревния тракт със силно кървене;
- синдром на Рей.

4.9. Предозиране

Предозирането на ацетилсалицилова киселина се проявява със симптоми на дразнене на стомашно-чревния тракт - гадене, повръщане, стомашни болки, както и със световъртеж, главоболие, объркване, шум в ушите и хипервентилация с респираторна алкалоза. При по-продължително протичане се наблюдават подтискане на ЦНС, хиперпирексия, респираторна и метаболитна ацидоза, токсична циркулаторна и бъбречна недостатъчност, мозъчен и белодробен оток, кома. При деца е възможна и хипогликемия.

Лечение на предозирането

- елиминиране на токсичното вещество (внимателна стомашна промивка);
- проследяване на киселинно-алкалното равновесие и електролитния баланс, корекция на глюкозата



- интензивни медицински грижи (обдишване, въвеждане на течности)
- ускоряване на отделянето (алкализиране на урината, форсирана диуреза, хемодиализа)
- прилагане на диазепам при наличие на гърчове.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

**АТС код NO2BA01. Други аналгетици и антипиретици .
Салицилова киселица и производни.**

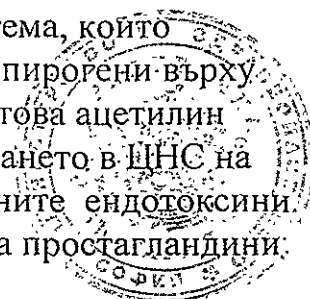
5.1. Фармакодинамични свойства

Ацетилин проявява аналгетичен ефект предимно спрямо екстеро- и проприоцептивни болки (произхождащи от кожата, опорно-двигателния апарат, зъбите). Има изразен противовъзпалителен (противоревматичен) и умерен антипиретичен ефект. В ниски дози (50-380 mg) потиска тромбоцитната агрегация. Има известен холекинетичен и хипогликемичен (при диабетици) ефект. В големи дози стимулира дишането, понижава нивото на протромбина в кръвта (конкурентен антагонизъм с витамин К) и засилва екскрецията на пикочната киселина (урикозуричен ефект).

Основен момент в механизма на действие на ацетилина е инхибиране на циклооксигеназата, което води до блокиране синтеза на ендопероксиди, простагландини и тромбоксани. Аналгетичният му ефект има предимно периферен механизъм - липсата на простагландини и ендопероксиди намалява чувствителността на сетивните нервни окончания към алгогенните медиатори и екзогенните нокси. Наред с това играе роля и намаленото ниво на простагландини в мозъка ,което води до повишаване прага на болковата чувствителност на нивото на таламуса.

Противовъзпалителният ефект на ацетилина е обусловен преди всичко от потискане синтеза на ендопероксиди и простагландини в самото огнище на възпалението. Определена роля играе също стабилизирането на лизозомните мембрани, инхибиране на хиалуронидазата, декуплиране на окислителното фосфорилиране и други.

Антипиретичното му действие е свързано с понижаване нивото на простагландините Е и Д в централната нервна система, които опосредстват влиянието на екзогенни и ендогенни пирогени върху терморегулаторния център в хипоталамуса. Освен това ацетилин потиска образуването, освобождаването и проникването в ЦНС на самите пирогени, които се получават от бактериалните ендотоксини и неутрофилните левкоцити. Нарушеният синтез на простагландини.



и увеличаване количеството на левкотриени лежи в основата и на страничните ефекти на препарата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбира се бързо в стомашно-чревния тракт. С плазмените протеини се свързва с 50-80 %. Плазменият му полуживот варира от 2 до 4 1/2 часа. Премахва лесно хематоенцефалната и плацентарната бариери. Метаболизира се главно в черния дроб. Елиминирането се извършва предимно през бъбреците под формата на свободна салицилова киселина (85 % при алкална, 10 % при кисела урина). С урината се екскретира 50 % от въведеното количество под форма на различни конюгати и отчасти в непроменен вид.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Ацетилсалициловата киселина взаимодейства с ДНК ин-витро. В ниски концентрации взаимодейства с фосфатните групи в структурата на ДНК а А-Т базите. Във високи концентрации взаимодейства и с G-C-двойките.

Ацетилсалициловата киселина не е мутагенна при Ames Salmonella тест. С или без метаболитна активация ацетилсалициловата киселина индуцира хромозомни аберации при култивирани фибробласти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Микрокристална целулоза (Cellulose microcrystalline)	47,0 mg
Пшенично нишесте (Wheat starch)	37,0 mg
Стеаринова киселина (Stearic acid)	6,0 mg
Колоидален силициев двуокис (Silica colloidal anhydrous)	8,0 mg
Талк (Talc)	2,0 mg



6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

- за опаковка блистер от PVC/алуминиево фолио - 5 (пет) години;
- за опаковка банка от полипропилен x 1000 таблетки - 3 (три) години.

Продуктът да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.4. Специални условия за съхранение

Съхранява се в оригинални опаковки в сухи и защитени от светлина места при температура под 25°C.

Да се съхранява на места недостъпни деца!

6.5. Данни за опаковката**6.5.1. Първична опаковка**

- 10 таблетки в блистер от ПВХ-но фолио/ алуминиево фолио.

6.5.2. Вторична опаковка

- 2 блистера по 10 таблетки в картонена кутия.
- 50 блистера по 10 таблетки в картонена кутия (500 таблетки) - за болнична употреба.
- 1000 таблетки в банка от полипропилен - за болнична употреба.

6.5.3. Транспортна опаковка

Каси от трипластов вълнообразен картон по БДС 9254-80.

6.6. Препоръки при употреба

Да се приема с повече течности.

При деца - по лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Фармацевтични заводи Милве" АД

гр.Бяла Слатина, Промислена зона, България

8. Страни, в които лекарствения продукт е регистриран - България**9. Първа регистрация на лекарственото средство**

Протокол № 516 от 23.12.1993 г. на КЛС.

Последна актуализация: 10.10.2001 г.

