

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ANDOL C / АНДОЛ Ц 500mg/250mg шумлива таблета

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една шумлива таблета содржи 500 mg ацетилсалицилна киселина и 250 mg аскорбинска киселина (витамин Ц).

Еден шумлива таблета содржи 381,04 mg натриум .

За комплетната листа на ексципиенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Шумлива таблета

Тркалезни, бели таблети со мазни површини, со разделна линија на едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

АндоЛ Ц шумливи таблети се наменети за ублажување на симптомите на настинка, грип и други инфекции на горниот респираторен систем (покачена телесна температура, главоболка, болки во грлото, болки во мускулите и зглобовите), за намалување на телесната температура кај други фебрилни состојби и ублажување на блага до умерена болка од различно потекло: главоболка (вклучително и тензиска главоболка и мигрена), мускулно-скелетна болка (кај остеоартритис, по траума или прекумерно напрегање), забоболка, болка по оперативни зафати, болна менструација.

Лекот е наменет за употреба кај возрасни и деца постари од 16 години.

4.2. Дозирање и начин на администрација

Дозирање

Возрасни и деца постари од 16 години

Вообичаената поединечна доза е 1 до 2 таблети, и може да се повторува на секои 4-6 часа до најголема вкупна дневна доза од 8 таблети (4 грама ацетилсалицилна киселина).

АндоЛ Ц шумливи таблети не смее да се даваат на деца помлади од 16 години, освен ако не е посебно индицирано (пр. Kawasaki-ева болест).

Начин на употреба

АндоЛ Ц шумливи таблети треба да се растворот во 1 dl вода и свежо подготвениот раствор да се испие. АндоЛ Ц шумливи таблети не треба да се земаат подолго од 3-5 дена без консултација со лекар.



4.3. Контраиндикации

Андол Ц шумливи таблети се контраиндицирани кај пациенти :

- со позната пречувствителност на ацетилсалицилна киселина или други состојки на лекот како и други нестероидни антиинфламаторни лекови (астматичен напад, кожни промени, ангиоедем), со активен улкус на желудникот и/или дуоденумот.
- со зголемената склоност кон крварење (хеморагична дијатеза, хемофилија и сродни болести)
- помлади од 16 години
- во последното тримесечје на бременоста
- кои се лекуваат со метотрексат во доза од 15 mg / неделно или повеќе (погледнете го делот 4.5.).
- кај тешко затајување на бубрезите, црниот дроб и срцето.

4.4. Посебни предупредувања и мерки претпазливост при употреба

Треба да се внимава при употреба на Андол Ц шумливи таблети и потребно е разгледување на потенцијалните ризици во однос на придобивките:

- кај деца и адолесценти при лекување на вирусни инфекции со или без покачена телесна температура (особено кај инфекции со вирус на грип или сипаници (можна е појава на Рејев синдром);
- кај пациенти кои се лекуваат со антикоагуланти (ризик од зголемена склоност кон крварење) (погледнете дел 4.5.)
- кај пациенти со историја на улкус (ризик од егзацербација на болеста);
- кај дехидрирани пациенти (ризик од задржување на вода и сол и оштетување на бубрежната функција)
- кај пациенти со оштетена функција на бубрегот, црниот дроб или кардиоваскуларната циркулација;
- кај пациенти со астма, алергиски риноконјуктивитис (сезонски или целогодишен), носна полипоза, хронична идиопатска уртикарија или други форми на пречувствителност (ризик од реакции на пречувствителност на ацетилсалицилна киселина);
- кај пациенти со намалено излучување на мочна киселина (ризик од појава на талог).

Ацетилсалицилната киселина ја намалува агрегацијата на тромбоцити и може да предизвика продолжено крварење и по мала интервенција, како што е екстракција на заби. Употребата на Андол Ц треба да се прекине најмалку 5 дена пред хируршката интервенција.



Треба да се внимава и кај пациенти со хипероксалурија или со историја на камења во бубрезите (витаминот С може да го зголеми излучувањето на оксалати), недостаток на гликоза-6-фосфат дехидрогеназа, хемокроматоза, таласемија и сидеробластична анемија.

Можна е поврзаност меѓу употребата на ацетилсалицилната киселина и Рејевиот синдром, кога се употребува кај деца. Рејев синдром е многу ретка болест која го зафаќа мозокот и црниот дроб и може да биде фатална. Затоа, ацетилсалицилната киселина не треба да се дава на деца помлади од 16 години, освен ако не е посебно индицирано (на пример, Kawasaki-ева болест).

Една шумлива таблета Андол Ц содржи 381,04 mg натриум, што треба да се земе во предвид кај пациенти на диета со намален внес на сол.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Можни се следните интеракции на Андол Ц шумливи таблети и други лекови или супстанции кога се употребуваат истовремено:

Алкохолот ја оштетува слузницата на желудникот и го зголемува ризикот од оштетување на слузницата со ацетилсалицилната киселина. Треба да се избегне конзумирање на алкохол за време на третманот со Андол Ц шумливи таблети.

Гликокортикоидите ја зголемуваат елиминацијата на ацетилсалицилна киселина. Затоа, понекогаш е потребно да се зголеми дозата на Андол Ц шумливи таблети, што по прекин на земање на гликокортикоиди може да доведе до превисока концентрација на салицилната киселина и токсичност. Ризикот е мал при краткотрајна употреба на Андол Ц шумливи таблети. Покрај тоа, гликокортикоидите ја оштетуваат слузницата на желудникот, како и ацетилсалицилната киселина, па ризикот од оштетување е зголемен.

Метотрексат (<15 mg / неделно). Ацетилсалицилната киселина ја зголемува биорасположивоста на метотрексат и може да предизвика токсичност на метотрексат. Кај пациенти третирани со метотрексат употребата на Андол Ц шумливи таблети треба да биде кратка, во помали препорачани дози.

Антикоагуланси. Ацетилсалицилната киселина ја зголемува биорасположивоста на оралните антикоагуланси, а покрај тоа ја спречува синтезата на факторите на коагулација зависни од витамин К и има благо фибринолитичко дејство. Витаминот С може да ја намали биорасположивоста на варфарин. Затоа, треба да се следат коагулационите параметри кај пациенти третирани со хепарин или орални антикоагуланси кои земаат и Андол Ц шумливи таблети.



Валпроична киселина. Ацетилсалицилната киселина ја зголемува биорасположивоста на валпроат и е зголемен ризикот од несакани дејства на валпроатот. Ако Андол Ц шумливи таблети се применуваат кај пациенти лекувани со валпроична киселина, потребна е контрола на плазматските концентрации на валпроат.

Нестероидни антиинфламаторни лекови. При истовремена употреба на Андол Ц шумливи таблети и други нестероидни антиинфламаторни лекови, особено селективни инхибитори на COX-2, значително е зголемен ризикот од оштетување на слузницата на желудникот. Треба да се избегнува употреба на Андол Ц шумливи таблети со други нестероидни антиинфламаторни лекови.

Други антиагрегациски агенси. Ацетилсалицилната киселина делува синергистички со други антиагрегациски лекови, па нивното дејство може да биде зголемено.

Урикозурици. Во аналгетски-антипиретски дози, ацетилсалицилната киселина го намалува излучувањето на мочна киселина и може да ја намали ефикасноста на урикозурикот.

Дигоксин. Ацетилсалицилната киселина ја зголемува биорасположивоста на дигоксин, па со тоа и ризикот од несакани дејства е зголемен. Со краткотрајна примена на Андол Ц шумливи таблети, ризикот е мал, но не е препорачливо да се користи кај пациенти со долготрајна терапија со дигоксин.

Антидијабетици. Ацетилсалицилна киселина делува хипогликемиски. Покрај тоа, ја зголемува биорасположивоста на дериватите на сулфонилуреа. Затоа, кај пациенти лекувани со инсулин или орални антидијабетици зголемена е можноста од хипогликемија. Ризикот е мал при краткотрајна примена на Андол Ц шумливи таблети.

Тиазидни диуретици. Ацетилсалицилната киселина го зголемува задржувањето на вода и сол и ја намалува прокрвеноста на бубрезите. Ефикасноста на тиазидните диуретици поради тоа може да се намали. Ризикот е мал при краткотрајна примена на Андол Ц шумливи таблети.

Антихипертензиви. Заради задржување на вода и соли, ацетилсалицилната киселина може да ја намали ефикасноста на различни антихипертензивни лекови. Ризикот е мал при краткотрајна примена на Андол Ц шумливи таблети.

Ангиотензин - конвертирачки ензим инхибитори (АКЕ инхибитори) кај пациенти со хронична срцева слабост. Заради синергистичкиот инхибиторен ефект на АКЕ инхибиторите и ацетилсалицилната киселина на вазодилаторските механизми посредувани со брадикинин, кај пациенти со



хронична срцева слабост кои се лекуваат со АКЕ инхибитори, ацетилсалицилната киселина може да предизвика неповолни хемодинамски ефекти и да ја намали ефикасноста на АКЕ инхибиторите. Ризикот е мал при краткоротрајна примена на Андол Ц шумливи таблети.

Антацидите ја намалуваат биорасположивоста на ацетилсалицилната киселина и можат да ја намалат ефикасноста на Андол Ц шумливи таблети.

Ацетазоламид ја намалува биорасположивоста на ацетилсалицилната киселина и може да ја намали ефикасноста на Андол Ц шумливи таблети. Од друга страна, ацетилсалицилната киселина ја зголемува биорасположивоста на ацетазоламид и го зголемува ризикот од неговите несакани дејства. Треба да се избегнува истовремена употреба на Андол Ц шумливи таблети и ацетазоламид.

Селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин (SSRI) ја инхибираат тромбоцитната агрегација, а понекогаш можат да ја зголемат склоноста кон крварење. Истовремена употреба на Андол Ц шумливи таблети може да го зголеми ризикот од овие несакани дејства, но ризикот е мал при краткотрајна примена.

Аскорбинската киселина ја подобрува апсорпцијата на железо од гастроинтестиналниот систем, може да ја намали биорасположивоста на флуфеназин и да ја зголеми биорасположивоста на естроген. Екстремно високи дози на витамин С можат да ја намалат рН на урината и да ја забрзаат елиминацијата на трицикличните антидепресиви, но ризикот е занемарлив при краткотрајна употреба на Андол Ц шумливи таблети.

Аскорбинската киселина во Андол Ц шумливи таблети е силен редуктант кој ги менува резултатите на одредени лабораториски тестови (на пример, гликоза во урината, етилестрадиол, трансамини, млечна дехидрогеназа во серумот, билирубин, окултно крварење, железо и феритин во плазмата). Салицилната киселина (метаболит на ацетилсалицилната киселина), исто така, може да ги промени резултатите од некои дијагностички тестови: лажни високи концентрации на креатинин, мочна киселина и уреа во крвта, лажни ниски концентрации на тироксин и уреа во крвта и 5- хидроксииндол оцетна киселина во урината. Уринарните концентрации на ванилманделична киселина можат да бидат лажно покачени или намалени.

Метамизол

Метамизол може да го намали дејството на ацетилсалицилна киселина врз агрегацијата на тромбоцити, кога се зема истовремено. Затоа, оваа комбинација треба да се користи со претпазливост кај пациенти кои земаат ниска доза на ацетилсалицилна киселина за кардиопротекција

4.6. Фертилитет, бременост, доене



Бременост

Лековите кои содржат ацетилсалицилна киселина не смеат да се земаат во текот на првото и второто тримесечје на бременоста, освен ако тоа е неопходно. Доколку жените кои настојуваат да забременат земаат лекови кои содржат ацетилсалицилна киселина или ги земаат во текот на првото и второто тримесечје на бременоста, применетата доза би требала да биде колку што е можно најмала, а траењето на лекувањето што е можно пократко.

Во текот на последното тримесечје на бременоста сите инхибитори на синтезата на простагландини можат да го изложат фетусот на следното:

- кардиопулмонална токсичност (со предвременно затворање на *ductus arteriosus (Botalli)* и белодробна хипертензија),
- оштетување на бубрежната функција што може да доведе до бубрежна слабост со олигохидрамнион.

Инхибиторите на синтеза на простагландини можат да ја изложат мајката и детето на крајот на бременоста на следното:

- можно продолжено траење на крварење, антиагрегациски ефект кој може да се јави дури и по многу ниски дози,
- инхибиција на контракција на матката што може да доведе до одложено или продолжено породување.

Затоа, ацетилсалицилната киселина е контраиндицирана во текот на последното тримесечје на бременоста.

Инхибицијата на синтеза на простагландини може штетно да влијае врз бременоста и/или ембриофеталниот развој. Податоците од епидемиолошките испитувања поттикнуваат на загриженост заради зголемениот ризик од абортус и малформации по употреба на инхибитори на синтеза на простагландини во текот на раната фаза на бременоста. Се верува дека ризикот се зголемува со дозата и траењето на терапијата. Достапните податоци не подржуваат било каква поврзаност помеѓу земање на ацетилсалицилна киселина и зголемен ризик од абортуси. Постоечките епидемиолошки податоци за ацетилсалицилната киселина поврзани со малформација не се доследни, но зголемениот ризик од појава на гастрошиза не може да се исклучи. Во проспективно испитување во кое ацетилсалицилната киселина е давана на 14800 парови на мајки и деца во рана фаза на бременост (од први до четврти месец) не е утврдена поврзаност на ацетилсалицилната киселина со зголемена стапка на појава на малформации. Испитувањата на животни покажале репродуктивна токсичност (видете дел 5.3.).

Доење

Ацетилсалицилна киселина и нејзините метаболити се излучуваат во мајчиното млеко во многу мали количини, па при краткотрајна употреба на аналгетски-антипиретски дози ризикот од несакани појави кај доенчиња (на пр. зголемена склоност кон крварење) е мал.



4.7. Влијание врз способноста за управување со возило и ракување со машини

Андол Ц шумливи таблети не влијаат врз способноста за управување со возило и ракување со машини

4.8. Несакани дејства

Зачестеноста на несакани дејства се дефинира на следниот начин: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$), многу ретки ($< 1/10.000$, вклучувајќи изолирани случаи), непознато (не може да се процени врз основа на достапните податоци).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Реакции на пречувствителност (вклучувајќи анафилактична реакција), ангиоедем.

Кардиоваскуларни нарушувања

Зголемен ризик од крварење

Нарушувања на респираторниот систем, градниот кош и медијастинални пореметувања

Бронхоспазам, астматични реакции, алергиски ринитис

Гастроинтестинални нарушувања

Диспепсија, гадење, повраќање, дијареа, абдоминална болка.

Гастроинтестинално крварење, што во некои случаи може да доведе до анемија, улкуси во гастроинтестиналниот систем, што може да доведе до перфорација и крварење.

Нарушувања на црниот дроб

Нарушувања на функцијата на црниот дроб.

Рејев синдром (особено кај деца со покачена температура, грип или сипаници).

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Уртикарија

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените



работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk>

4.9. Предозирање

Освен гастричните проблеми и можно зголемено излучување на оксалати, акутниот или хроничниот внес на големи дози на витамин Ц нема токсични ефекти. Конзумирањето на еднократни големи дози на ацетилсалицилна киселина (повеќе десетици грама) предизвикува акутно труење, а повторниот внес на доза од околу 100 mg/kg или повеќе резултира со знаци на хронично труење (салицилизам). Во двата случаи, манифестациите во основа имаат претерано изразени основни ефекти на ацетилсалицилна киселина (склоност кон крварење, оштетена слuzница на желудникот) и нарушување на ацидо-базната и електролитната рамнотежа, дехидрација, хипергликемија или хипогликемија. По акутниот внес на високи дози, смртни случаи се опишани со дози од 30 g или повеќе, иако поединци преживеале и внес на многу поголеми дози. Голема поединечна доза предизвикува чувство на болка и жарење во желудникот во првите неколку часа, а потоа по латенција од повеќе часа настапуваат знаци на труење: стимулација на централниот нервен систем - немир, вртоглавица, тремор, конфузија, диплопија, дезориентација, некохерентен говор, делириум, манија, халуцинации, хиперпирексија, клонично - тонични грчеви, токсична енцефалопатија - и можна акутна ренална инсуфициенција. Ова би можело да резултира со кома. Во следната фаза настапува депресија на централниот нервен систем - ступор, кома, респираторна депресија, кардиоваскуларен колапс со асфикциски конвулзии и смрт. Лекувањето се состои од симптоматски мерки - отстранување на неапсорбираниот дел на дозата од дигестивниот систем, корекција на електролитниот и ацидо-базниот статус и мерки за зголемена екскреција на салицилати (вклучувајќи хемодијализа) . Типични знаци на хронично труење се шум во ушите (тинитус), губење на слухот, нејасен вид, главоболка, вртоглавица, конфузија, зголемено потење и жед, хипервентилација, тахикардија , гадење, повраќање , а понекогаш и дијареа. При потешки труење, можни се симптоми како и кај акутното труење. Поблагите знаци на труење се повлекуваат по намалување на дозата или прекин на земање на ацетилсалицилна киселина. За потешко труење, се спроведува симптоматски третман, како и за акутното труење.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтска подгрупа: Препарати кои делуваат на нервниот систем; Аналгетици; Други аналгетици и атипиретици ; салицилна киселина и деривати.



АТС код: N02BA01;

5.1. Фармакодинамски својства

Главните ефекти на ацетилсалицилна киселина се супресија на воспаление, аналгезија, намалување на покачена телесна температура и инхибиција на агрегација на тромбоцити. Антиинфламаторниот ефект се должи на инхибиција на ензимот циклооксигеназа со последователно намалено создавање на простагландини, индукција на циклооксигеназа на синтеза на антиинфламаторен липоксин и директна инхибиција на синтеза на одредени проинфламаторни цитокини (IL -1, IL-6, TNF- α). Аналгетскиот ефект е последица на инхибиција на циклооксигеназа, што резултира со инхибиција на надразнување на периферни завршетоци од првиот неврон на сензорниот пат (периферно дејство) и инхибиција на пренос на сигнали од првиот на вториот неврон на сензорниот пат во задните рогови на 'рбетниот мозок (централно дејство). Антипиретскиот ефект се должи на инхибиција на циклооксигеназа во ендотелните клетки на малите крвни садови во преоптичкиот регија на хипоталамусот и директна инхибиција на синтезата на ендогени пирогени (IL -1, IL-6 , TNF- α) на местото на воспалението. Антиагрегациониот ефект се должи на инхибиција на циклооксигеназа во тромбоцитите. За поволниот ефект на ацетилсалицилна киселина во превенција на тромботични инциденти придонесуваат и ефектите на ендотелот на крвните садови (инхибиција на микровоспаление со инхибирана интеракцијата на ендотелот и циркулирачките клетки), инхибиција на синтеза на тромбин и коагулациски фактори зависни од витамин К и благо фибринолитичко дејство.

Аскорбинската киселина во телото првенствено служи како кофактор во бројни биохемиски реакции на хидроксилација и амидација преку пренесување на електрони на соодветни ензими. Од есенцијално значење е за синтеза на колаген е интраклеточната структура.

5.2. Фармакокинетски својства

Апсорпција

Апсорпцијата на ацетилсалицилна киселина дадена во форма на орален раствор започнува во желудникот, додека главниот дел се одвива во горниот дел на тенкото црево. Полувремето на апсорпција се проценува на околу 30 минути. Веќе во сидот на гастроинтестиналниот систем и при првиот премин низ црниот дроб дел од ацетилсалицилна киселина се хидролизира во салицилна киселина. Апсолутната биорасположивост на орален раствор е 100% , со тоа што околу 70 % од дозата станува биорасположива во форма на ацетилсалицилна киселина и околу 30% во форма на салицилна киселина. И ацетилсалицилната и салицилната киселина се биолошки активни. Максимални концентрации на двете молекули се постигнуваат за 0,25-2 часа по



администрацијата. Ацетилсалицилна киселина брзо и екстензивно се хидролизира во салицилна киселина (во крвта, еритроцитите, леукоцитите, бубрезите и особено во црниот дроб) - само околу 1-2% се излачува непроменета во бубрезите, а целокупната останата количина се метаболизира во салицилат.

Дистрибуција

Ацетилсалицилната киселина слабо се врзува за протеините на плазмата, интензивно се дистрибуира во екстраваскуларната вода (привиден волумен на дистрибуција е околу 0,2 ml/kg), а полуживот на елиминација изнесува околу 20 минути. Салицилната киселина интензивно се врзува со протеините на плазмата, во зависност од дозата - околу 95% при поединечни дози до околу 1 грам и помалку при повисоки дози. Привидниот волумен на дистрибуција е сличен на оној на ацетилсалицилна киселина.

Биотрансформација и елиминација

Елиминацијата на салицилната киселина првенствено се врши со метаболизмот - само 5-10% се излачува непроменета во бубрезите, а остатокот подлежи на четири метаболни патишта, од кои најважни се коњугација со глицин во салицилурична киселина и со глукуронид во фенол глукуронид на салицилна киселина кои се излачуваат преку бубрезите. Овие два метаболни патишта се заситувачки. Така, во високи дози елиминирањето на салицилната киселина се одвива со постојана брзина, а полуживотот на елиминација е пролонгиран за околу 3-5 часа (поединечна доза до околу 1,5-2,0 грама) на 15 или повеќе часа. Покрај тоа се менува и релативната застапеност на одредени метаболити, а дел од салицилната киселина се излачува непроменета во урината. Кога урината е многу алкална, дел од салицилната киселина која се елиминира непроменета преку бубрезите може да изнесува 60-70%, а елиминацијата е забрзана. И ацетилсалицилна киселина и салицилната поминуваат преку крвно-мозочната бариера, плацентарната бариера и се излачуваат во мајчиното млеко. Концентрација во млекото се проценува на околу 5% од концентрацијата во крвотокот на мајката и се смета дека нема ефект кај доенчиња. Концентрациите во циркулацијата и ткивата на плодот кај мајките кои земаат ацетилсалицилна киселина може да бидат поголеми од концентрациите во крвотокот на мајката.

Апсорпцијата на аскорбинската киселина од гастроинтестиналниот систем се одвива со транспортен систем кој е заситлив, а активноста/капацитетот зависат од концентрацијата во дигестивниот систем, и концентрацијата во крвта - кога концентрацијата на витамин Ц во циркулацијата е мала, апсорпцијата е речиси потполна, кога концентрација е во рамките на физиолошките граници (60-100 $\mu\text{mol/l}$), апсорпцијата практично престанува. Витаминот Ц се акумулира во многу ткива и клетки, вклучувајќи ги и еритроцитите и леукоцитите, во концентрации неколку пати повисоки од оние

во крвотокот ("ткивно депо "). Постојана концентрација во крвотокот (60-100 $\mu\text{mol/l}$), се воспоставува само кога ќе се постигнат максимални внатреклеточни концентрации. Во таква состојба на рамнотежа, целата количина на витамин Ц кој доспева во крвотокот речиси целосно се излачува непроменета преку бубрезите. Дневната доза од 200-250 mg го заситува "ткивното депо." Поголеми количини земени орално остануваат во голема мерка неапсорбирани, а апсорбирааниот дел се излачува во целост преку бубрезите.

5.3. Претклинички податоци за сигурноста на лекот

Испитувањата кај животни покажале дека салицилатите предизвикаат конгенитални оштетувања, вклучувајќи фисури на 'рбетот и черепот, расцеп на непцето, оштетување на очите и малформации на централниот нервен систем, внатрешните органи и коските. Иако е забележано дека употребата на салицилати во текот на бременоста кај луѓето може да го зголеми ризикот од оштетување на фетусот, контролираните испитувања со ацетилсалицилна киселина не покажале знаци на тератогеност .

Не постојат документиран податоци за мутагеност, тератогеност и канцерогеност кај животните по примена на просечни хумани дози на аскорбинска киселина.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

лимонска киселина, безводна
натриум хидрогенкарбонат,
натриум карбонат, безводен
натриум дихидрогенцитрат
натриум цитрат
повидон К- 30
манитол
натриум докузат
симетикон
натриум цикламат
сахариннатриум
арома на лимон "KS", 145

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на траење

3 години

Рок на употреба по првото отворање на контејнерот:
шумливите таблети најдобро да се употребат во рок од 12 месеци по првото отворање на контејнерот.



6.4. Начин на чување

Да се чува на температура до 25 ° C.

Контејнерот треба добро да се затвори по земање на таблета.

6.5. Вид и содржина на внатрешното пакување

10 шумливи таблети во пластичен (PP) контејнер (средство за сушење во пластично PE капаче со сигурносен прстен) .

6.6. Инструкции за употреба, пакување и диспозиција

Нема посебни барања .

7. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје

Р.Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ГОТОВИОТ ЛЕК ВО ПРОМЕТ

11-10844/1

9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ/ДАТУМ НА ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО

09.05.2014

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември 2021

