

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GRIPBLOCKER, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe, obustronnie wypukłe tabletki, o gładkiej, jednolitej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Bóle o małym i umiarkowanym nasileniu
- Gorączka

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Podanie doustne

Dawkowanie

Dorośli: jednorazowo od 500 mg do 1000 mg kwasu acetylosalicylowego (tj. od 1 do 2 tabletek).

W razie konieczności dawkę jednorazową można powtórzyć co 4 do 8 godzin. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 4 g kwasu acetylosalicylowego (tj. 8 tabletek).

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: jednorazowo 500 mg kwasu acetylosalicylowego (tj. 1 tabletka). W razie konieczności dawkę jednorazową można powtórzyć co 4 do 8 godzin. Nie stosować więcej niż 1500 mg kwasu acetylosalicylowego (tj. 3 tabletki) na dobę.

Produkt najlepiej przyjmować po posiłkach, popijając dużą ilością płynu.

Produktu nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Skaza krwotoczna
- Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy

- Napady astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych
- Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych (patrz punkt 4.5)
- Ciężka niewydolność serca, ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek
- Dawki powyżej 100 mg na dobę podczas trzeciego trymestru ciąży
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat w przebiegu zakażeń wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a - rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie:

- w pierwszym i drugim trymestrze ciąży;
- w okresie karmienia piersią;
- w przypadku nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące;
- podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych;
- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek;
- u pacjentów z przebytą chorobą wrzodową lub krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie;
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka obejmują: astmę oskrzelową, przewlekłe choroby układu oddechowego, katar sienny, polipy błony śluzowej nosa. Ostrzeżenie to odnosi się także do pacjentów, u których występują reakcje alergiczne (np. odczyny skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje.

Ze względu na działanie przeciwagregacyjne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego może prowadzić do wydłużenia czasu krwawienia w czasie lub po zabiegach chirurgicznych (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba).

Nawet w małych dawkach kwas acetylosalicylowy zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego produkt może wywołać napad dny moczanowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym:

- metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych:
nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi, w tym z kwasem acetylosalicylowym, oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza - patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania).

Interakcje wymagające zachowania szczególnej ostrożności:

- metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień:
nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi, w tym z kwasem acetylosalicylowym, oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza - patrz powyżej);
- leki przeciwzakrzepowe, np. pochodne kumaryny, heparyna, leki trombolityczne oraz leki hamujące agregację płytek krwi, np. tyklopidyna:
jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekami przeciwzakrzepowymi oraz trombolitycznymi może powodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego - zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków, wynikające z wypierania leków przeciwzakrzepowych z ich

- połączeń z białkami osocza oraz właściwości przeciwapagregacyjnych kwasu acetylosalicylowego;
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany w dużych dawkach:
jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek na skutek synergistycznego działania tych leków;
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem, np. benzobromaron, probenecyd:
kwas acetylosalicylowy stosowany jednocześnie z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego powoduje osłabienie działania leków przeciw dnie (konkurencja w procesie wydalania kwasu moczowego przez kanaliki nerkowe);
- digoksyna:
jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z digoksyną powoduje zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu, wynikające ze zmniejszonego wydalania digoksyny przez nerki;
- leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, pochodne sulfonilomocznika:
ze względu na właściwości hipoglikemizujące oraz wypieranie pochodnych sulfonilomocznika z połączeń z białkami osocza kwas acetylosalicylowy nasila działanie leków przeciwcukrzycowych;
- leki moczopędne stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dużych dawkach:
osłabienie działania moczopędnego poprzez zatrzymanie sodu i wody w organizmie na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej, spowodowanej zmniejszoną syntezą prostaglandyn w nerkach;
kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie ototoksyczne furosemidu;
- glikokortykosteroidy podawane ogólnie, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona:
stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym powodują zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego, zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie kortykoterapii i zwiększenie ryzyka przedawkowania salicylanów po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów;
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE):
stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dużych dawkach powodują zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego poprzez zmniejszenie filtracji kłębuszkowej, wynikające z hamowania wytwarzania prostaglandyn, działających rozszerzająco na naczynia krwionośne;
- kwas walproinowy:
kwas acetylosalicylowy zwiększa toksyczność kwasu walproinowego poprzez wypieranie go z połączeń z białkami osocza; kwas walproinowy nasila działanie przeciwapagregacyjne kwasu acetylosalicylowego ze względu na synergistyczne działanie przeciwapagregacyjne obu leków;
- alkohol:
alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, tj. owrzodzeń błony śluzowej lub krwawienia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Małe dawki (do 100 mg na dobę włącznie):

Badania kliniczne wskazują, że dawki do 100 mg na dobę do ograniczonego stosowania w położnictwie, które wymaga specjalistycznego monitorowania, wydają się bezpieczne.

Dawki powyżej 100 mg na dobę do 500 mg na dobę:

Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania dawek powyżej 100 mg na dobę do 500 mg na dobę jest niewystarczające. Dlatego poniższe zalecenia dla dawek 500 mg na dobę i większych, odnoszą się także do dawki z tego zakresu.

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego w dawkach większych niż 300 mg na dobę w okresie okołoporodowym może - szczególnie u wcześniaków - prowadzić do krwotoków wewnątrzczaszkowych.

Dawki 500 mg na dobę i większe:

W kilku badaniach epidemiologicznych wykazano, że stosowanie salicylanów w pierwszym trymestrze ciąży wiąże się ze zwiększonym ryzykiem występowania wad wrodzonych (rozszerzenie podniebienia, wady wrodzone serca). Podczas stosowania zalecanych dawek ryzyko wydaje się małe, a badania prospektywne, które objęły 32 000 par matka - dziecko, nie wykazały związku między zwiększeniem częstości występowania wad wrodzonych a stosowaniem kwasu acetylosalicylowego.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie kwasu acetylosalicylowego może powodować małowodzie wynikające z zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i zwykle jest odwracalne po jego przerwaniu. Ponadto zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze ciąży, z których większość ustępowała po zaprzestaniu leczenia. W związku z tym, nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli kwas acetylosalicylowy jest stosowany u kobiet planujących ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy stosować możliwie jak najmniejszą dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy. Należy rozważyć prenatalne monitorowanie w kierunku małowodzia oraz zwężenia przewodu tętniczego po ekspozycji na kwas acetylosalicylowy przez kilka dni od 20. tygodnia ciąży. W przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania kwasu acetylosalicylowego.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować narażenie płodu na:

- działania toksyczne na układ krążenia i oddechowy (włącznie z przedwczesnym zwężeniem/zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym),
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej).

W końcowym okresie ciąży wszystkie inhibitory prostaglandyn mogą spowodować narażenie matki i noworodka na:

- możliwość wydłużenia czasu krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które może ujawnić się nawet po zastosowaniu małych dawek,
- zahamowanie czynności skurczowej macicy prowadzące do opóźnienia porodu lub przedłużenia akcji porodowej.

W konsekwencji kwas acetylosalicylowy w dawkach 100 mg na dobę lub większych jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3). Dawki do 100 mg na dobę włącznie mogą być stosowane tylko pod ścisłym nadzorem lekarskim.

Karmienie piersią

Kwas acetylosalicylowy i jego metabolity przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Ponieważ jak dotychczas podczas krótkotrwałego stosowania salicylanów przez kobiety karmiące piersią nie stwierdzono występowania działań niepożądanych u niemowląt, przerywanie karmienia piersią z reguły nie jest konieczne. Jednakże w przypadku regularnego przyjmowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego, karmienie piersią powinno być wcześniej przerwane.

Płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (uniemożliwiając syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

GRIPBLOCKER nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo

często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Ból żołądka i brzucha, zgaga, nudności, wymioty, niestrawność, zapalenie przewodu pokarmowego, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone (do krwawień dochodzi tym częściej im większa jest dawka); choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacja.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

W rzadkich przypadkach opisano przemijające zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, małopłytkowość. Skutkiem krwawień może być wystąpienie ostrej lub przewlekłej niedokrwistości z niedoboru żelaza albo ostrej niedokrwistości pokrwotocznej objawiającej się astenią, bladością, hipoperfuzją, a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych.

Zaburzenia naczyniowe

Wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe), potencjalnie zagrażający życiu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

W rzadkich przypadkach po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego zanotowano martwicę brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych, takie jak astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy oraz układ sercowo-naczyniowy z objawami takimi jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i pracy serca oraz bardzo rzadko ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia układu oddechowego

Astma oskrzelowa.

Długotrwałe przyjmowanie produktów leczniczych zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych

Działów Produktów Lekczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wytrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zatrucie salicylanami (może wystąpić w przypadku przyjmowania dawki >100 mg/kg mc. na dobę przez więcej niż 2 dni) może być spowodowane długotrwałym przyjmowaniem dawek terapeutycznych lub zatruciem ostrym (w wyniku przedawkowania), potencjalnie zagrażającym życiu, np. po przypadkowym przyjęciu kwasu acetylosalicylowego przez dzieci.

Objawy zatrucia w wyniku długotrwałego przyjmowania kwasu acetylosalicylowego są niespecyficzne, przez co łatwe do zbagatelizowania. Lekkie zatrucie lub salicylizm występuje zwykle po wielokrotnym przyjęciu zbyt dużych dawek. Objawy zatrucia obejmują: zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), szumy uszne, głuchotę, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie, i mogą ustąpić po zmniejszeniu dawki przyjmowanego leku. Szumy uszne mogą wystąpić przy stężeniu kwasu acetylosalicylowego we krwi wynoszącym od 150 do 300 µg/ml. Poważniejsze działania niepożądane występują przy stężeniu kwasu acetylosalicylowego we krwi powyżej 300 µg/ml.

Ciężkie zatrucie charakteryzuje się poważnymi zaburzeniami równowagi kwasowej, a objawy różnią się w zależności od wieku i ciężkości zatrucia. U dzieci objawia się najczęściej kwasica metaboliczną.

Stężenie kwasu acetylosalicylowego we krwi nie pozwala oszacować stopnia zatrucia. Wchłanianie kwasu acetylosalicylowego może być zmniejszone w wyniku opóźnionego opróżniania żołądka, tworzenia się złożeń w żołądku. Leczenie ciężkiego zatrucia zależy od przyjętej dawki, stadium i objawów klinicznych.

Należy zastosować standardowe techniki postępowania w przypadku zatrucia. Podstawowe działania, które należy podjąć to zwiększenie wydalania substancji czynnej oraz przywrócenie równowagi elektrolitowej i równowagi kwasowo-zasadowej.

Ze względu na złożoną patofizjologię skutków zatrucia salicylanami, w tabeli poniżej umieszczono jego objawy, wyniki badań oraz odpowiednie postępowanie.

Objawy	Wyniki badań	Postępowanie
Zatrucie lekkie do umiarkowanego		Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywnego, forsowna diureza alkaliczna
Przyspieszony oddech, hiperwentylacja, alkaloza oddechowa	Alkalemia, alkaluria	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Obfite pocenie się		
Zatrucie umiarkowane do ciężkiego		Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywnego, forsowna diureza alkaliczna, hemodializa w ciężkich przypadkach
Alkaloza oddechowa z wyrównawczą kwasica metaboliczną	Kwasica, aciduria	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Wysoka gorączka		Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Zaburzenia układu oddechowego: od hiperwentylacji, obrzęku płuc		

niesercowego pochodzenia do zatrzymania oddechu i asfiksji		
Zaburzenia serca i naczyń krwionośnych od arytmii, niskiego ciśnienia krwi do zatrzymania pracy serca	Ciśnienie krwi, zmiany w zapisie EKG	
Utrata płynów i elektrolitów: od odwodnienia, oligurii aż do niewydolności nerek	Hipokaliemia, hipernatremia, hiponatremia, zaburzona praca nerek	Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów
Zaburzenia metabolizmu glukozy, ketoza	Hiperglikemia, hipoglikemia (szczególnie u dzieci), zwiększone stężenie ketonów	
Szumy uszne, głuchota		
Zaburzenia układu pokarmowego: krwawienia z układu pokarmowego		
Zaburzenia krwi: od zahamowania agregacji płytek krwi do koagulopatii	Np. wydłużenie czasu protrombinowego, hipoprotrombinemia	
Zaburzenia neurologiczne: toksyczna encefalopatia i hamowanie czynności OUN objawiające się letargiem, splątaniem aż do śpiączki i napadu drgawkowego		

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kwas salicylowy i jego pochodne; kod ATC: N02BA01

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy kwasowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym i przeciwzapalnym. Mechanizm jego działania polega na nieodwracalnym hamowaniu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, a tym samym hamowaniu syntezy prostanoidów: prostaglandyny E₂ (PGE₂), prostaglandyny I₂ (PGI₂) oraz tromboksanu A₂.

Hamując syntezę tromboksanu A₂ w płytkach krwi, kwas acetylosalicylowy hamuje także agregację płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym kwas acetylosalicylowy wchłania się szybko i całkowicie z przewodu pokarmowego. W trakcie wchłaniania i po wchłonięciu jest przekształcany do głównego metabolitu - kwasu salicylowego. Maksymalne stężenie kwasu acetylosalicylowego w osoczu osiągane jest po upływie 10-20 minut, a kwasu salicylowego po upływie 0,3-2 godzin.

Dystrybucja

Zarówno kwas acetylosalicylowy, jak i kwas salicylowy, wiążą się silnie z białkami osocza i ulegają szybkiej dystrybucji w całym organizmie. Kwas salicylowy przenika przez łożysko i do mleka kobiecego.

Metabolizm

Kwas salicylowy metabolizowany jest głównie w wątrobie. Główne metabolity to kwas salicylowy sprzężony z glicyną (kwas salicylurowy), eter i ester glukuronidowy kwasu salicylowego (fenylosalicylan glukuronidu i acetylosalicylan glukuronidu) oraz kwas gentyzynowy w postaci wolnej i sprzężonej z glicyną.

Eliminacja

Kinetyka eliminacji kwasu salicylowego zależy w dużym stopniu od dawki, ponieważ metabolizm kwasu salicylowego jest ograniczony przez aktywność enzymów wątrobowych. Okres półtrwania wynosi od 2 do 3 godzin po zastosowaniu małych dawek (do 325 mg na dobę) do około 15 godzin po zastosowaniu dużych dawek terapeutycznych (powyżej 3 g na dobę) lub w przypadku zatrucia. Kwas salicylowy i jego metabolity są wydalone głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Profil bezpieczeństwa kwasu acetylosalicylowego jest dobrze udokumentowany w licznych badaniach nieklinicznych. W badaniach na zwierzętach salicylany powodowały uszkodzenie nerek, lecz nie wywoływały innych zmian chorobowych.

Kwas acetylosalicylowy został przebadany pod kątem działania mutagennego i rakotwórczego. Nie znaleziono dowodów, świadczących o właściwościach mutagennych i rakotwórczych kwasu acetylosalicylowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana żelowana
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku
10 szt. (1 blister po 10 szt.)
50 szt. (5 blisterów po 10 szt.)

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. + 48 (71) 352 95 22

fax. + 48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16996

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 czerwca 2010 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 marzec 2015 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**