

**АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР® (ALKA-SELTZER®)**  
**таблетки шипучие**  
**Листок-вкладыш (для пациентов)**

**Торговое название**  
АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР®.

**Международное непатентованное название**  
Ацетилсалициловая кислота (Acetylsalicylic acid).



**Лекарственная форма**  
Таблетки шипучие.

### Описание

Круглые, плоские таблетки белого цвета, на одной стороне гравировано «ALKA SELTZER» в выступающем по периметру выпуклом круге. Обратная сторона имеет фаску.

### Состав

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота 324 мг.

Вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, натрия гидрокарбонат, повидон 25, сахарин натрий, лимонный ароматизатор, лаймовый ароматизатор, диметикон, кальция силикат, докузат натрия, бензоат натрия.

### Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики. Салициловая кислота и её производные. Код АТХ: N02BA01

### Фармакологические свойства

Ацетилсалициловая кислота принадлежит к группе кислотообразующих нестероидных противовоспалительных веществ с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Ее механизм действия обусловлен необратимым ингибированием энзимов циклооксигеназ, участвующих в синтезе простагландинов.

Ацетилсалициловая кислота в дозах для приема внутрь между 0,3 и 1,0 г применяется для лечения от легких до умеренно сильных головных болей и при повышенной температуре тела, например: при простуде и гриппе, для снижения температуры и для лечения мышечных болей и болей в суставах.

Равным образом она применяется для лечения острых и хронических воспалительных заболеваний таких, как ревматоидный артрит, остеоартроз и анкилозирующий спондилоартрит. Ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, так как блокирует синтез тромбоксана A<sub>2</sub> в тромбоцитах. Поэтому при различных признаках сердечно-сосудистых заболеваний назначают от 75 до 300 мг в день.

### Показания к применению

От слабых до умеренно сильных болей.

Высокая температура тела.

Обратите внимание на показания к применению для детей и подростков (см. раздел «Меры предосторожности»).

### Способ применения и дозы

Растворить таблетку/таблетки в стакане воды и выпить.

*Взрослые и подростки старше 15 лет:* разовая доза составляет 1-2 шипучие таблетки, максимальная суточная доза не должна превышать 8 таблеток. В случае необходимости разовую дозу можно принимать с интервалами в 4-8 часов до 3 раз в сутки.

Для пожилых людей: обычная доза составляет 1 таблетка, в случае более сильной боли или лихорадки принимают 2 таблетки. В обоих случаях при необходимости прием можно повторить, но не ранее, чем через 4 часа. Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Пациентам с почечной недостаточностью ацетилсалициловую кислоту следует применять с осторожностью (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

*Пациенты с нарушением функции печени*

Пациентам с печеночной недостаточностью ацетилсалициловую кислоту следует применять с осторожностью (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3 дней - в качестве жаропонижающего средства.

### **Нежелательные реакции**

Следующая классификация используется для оценки частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10, часто - могут возникать менее чем у 1 человека из 10, нечасто - могут возникать менее чем у 1 человека из 100, редко - могут возникать менее чем у 1 человека из 1000, очень редко - могут возникать менее чем у 1 человека из 10000 и частота неизвестна - исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* редко и очень редко - серьезные кровотечения, например, церебральные кровоизлияния, в особенности у пациентов с не выявленным повышенным давлением и/или при одновременной терапии с антикоагулянтами, что в отдельных случаях может привести к летальному исходу.

Кровотечение из носа, кровоточивость десен, кожное кровотечение или кровотечения из урогенитального тракта с возможно длительной свертываемостью крови. Эффект прекращается через 4-8 дней после прекращения приема препарата.

Сообщается о гемолизе и гемолитической анемии у пациентов с серьезным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

*Желудочно-кишечные нарушения:* редко – изжога; тошнота; рвота; боли в животе, язва желудка, которая в редких случаях может привести к перфорации; желудочно-кишечные кровотечения, которые в редких случаях могут привести к железодефицитной анемии; воспаления желудочно-кишечного тракта. Частота неизвестна: заболевания диафрагмы кишечника (особенно при длительном лечении).

*Нарушения со стороны нервной системы:* головные боли, головокружение, нарушения слуха, шум в ушах (тиннитус) и спутанность сознания могут быть признаками передозировки (см. раздел «Передозировка»).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто - аллергические реакции в виде кожных реакций; редко - аллергические реакции в виде тяжелых кожных реакций (вплоть до многоформной экссудативной эритемы).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко - аллергические реакции дыхательных путей, ЖКТ и сердечно-сосудистой системы, прежде всего у пациентов с астмой. Симптомами могут быть: понижение кровяного давления, случаи удушья, ринит, заложенность носа, анафилактический шок или отек Квинке.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко - увеличение печеночных показателей.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* функциональные нарушения почек и острая почечная недостаточность.

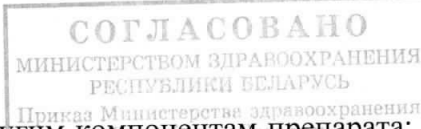
### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных

препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

НД РБ

832 - 2019



### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к АСК и другим НПВС или другим компонентам препарата; активная пептическая язва; геморрагический диатез; сочетанное применение метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более; астма, вызванная приемом салицилатов или других НПВС; тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность; тяжелая хроническая сердечная недостаточность; беременность (III триместр); дети и подростки младше 15 лет.

### **Передозировка**

Следует опасаться интоксикации у пожилых людей (терапевтическая передозировка или обширная интоксикация могут привести к летальному исходу).

*Симптомы при передозировке средней степени тяжести:* тошнота, рвота, шум в ушах, нарушение слуха, головная боль, головокружение и спутанность сознания. Эти симптомы проходят при снижении дозы препарата.

*Тяжелая передозировка:* лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, кардиогенный шок, дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

*Лечение:* госпитализация, лаваж, прием активированного угля, мониторинг кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез, гемодиализ, возмещение потери жидкости, симптоматическая терапия.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Препарат следует принимать с особой осторожностью в следующих случаях:

повышенная чувствительность к иным анальгетикам/противовоспалительным/антиревматическим средствам или иным аллергенным веществам; АСК может вызвать бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы, особенно при наличии аллергии (например, с кожной реакцией, зудом, крапивницей), бронхиальной астмы в анамнезе, сенного насморка, при полипозе носа, хронических бронхолегочных заболеваниях; одновременная терапия с антикоагулянтами; язва желудка или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе; ограниченная функция печени; для пациентов с ограниченной функцией почек или с пониженным сердечно-сосудистым кровообращением: АСК может повысить риск функциональных нарушений почек или острой почечной недостаточности; до операции (также при небольших вмешательствах, таких как удаление зуба) может повысить склонность к кровоточивости; для пациентов с повышенным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы: АСК может привести к гемолизу или гемолитической анемии. Риск гемолиза повышается при высокой дозировке, повышенной температуре или острых инфекциях.

В одной таблетке Алка-Зельцер содержится 477 мг натрия, что следует учитывать при диете с контролируемым потреблением натрия.

Содержание бензоата натрия у соответствующих пациентов с предрасположенностью может привести к аллергическим реакциям в форме раздражения на коже и слизистых оболочках.

При длительном приеме обезболивающих средств могут возникнуть головные боли, которые приводят к повторному приему препарата, что может снова вызвать продолжительные головные боли.

Прием обезболивающих средств может привести к длительным нарушениям со стороны почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Данный риск особенно увеличивается при комбинированном приеме различных обезболивающих средств.

АСК в малых дозировках снижает выведение мочевой кислоты. У пациентов со склонностью к пониженному диурезу возможно обострение подагры.

Подросткам старше 15 лет следует принимать АСК только под наблюдением врача и только тогда, когда иные препараты неэффективны. У детей и подростков младше 15 лет при использовании АСК при вирусных заболеваниях, таких как грипп типа А, грипп типа В,

ветряная оспа существует риск развития синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени.

НД РБ  
832 - 2019



### **Беременность и лактация**

Ингибиторы синтеза простагландинов могут неблагоприятно повлиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. На ранних сроках беременности риск выкидыша и развития пороков возрастает вместе с увеличением дозировки и продолжительностью приема препарата.

Не следует принимать Алка-Зельтцер в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев крайней необходимости и рекомендаций врача. Если Вам необходимо лечение в этот период или когда Вы пытаетесь забеременеть, дозировка должна быть как можно более низкой и в течение как можно более короткого периода времени. Если вы принимаете Алка-Зельтцер в течение более нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, это может вызвать проблемы с почками у вашего будущего ребенка, что может привести к уменьшению количества околоплодных вод, окружающих вашего ребенка (маловодие), или может вызвать сужение кровеносного сосуда (артериального протока) в сердце вашего ребенка. Если Вам необходимо лечение продолжительностью более нескольких дней, Ваш врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

В течение 3-го триместра беременности возможны следующие риски: почечная дисфункция, которая впоследствии может привести к почечной недостаточности и маловодию; у плода – сердечно-легочная токсичность. У матери и у ребенка на последних месяцах беременности – возможно увеличение свертываемости крови; антиагрегационный эффект; ослабление родовых схваток.

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах попадают в грудное молоко, что вызывает риск возникновения кровотечений у ребенка из-за нарушения функции тромбоцитов. Так как на сегодняшний день не зафиксированы случаи неблагоприятного воздействия на младенца после случайного (однократного) приема препарата, то нет необходимости прерывать грудное вскармливание. Однако при регулярном приеме или приеме больших доз кормление грудью следует прекратить.

Медпрепараты, ингибирующие циклооксигеназу/ синтез простагландинов, приводят к нарушению женской фертильности, так как влияют на процесс овуляции. Данный процесс обратим после прекращения лечения.

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Усиливает гепатотоксичность *метотрексата* из-за снижения почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснения его из связи с белками плазмы крови.

Усиливает эффекты *гипогликемических препаратов, гепарина, сульфаниламидов, трийодтиронина, резерпина.*

*Антикоагулянты, тромболитики и ингибиторы агрегации тромбоцитов* повышают риск кровотечения.

*Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и другие НПВС* повышают риск развития язвенных поражений и желудочно-кишечного кровотечения из-за эффекта синергии. Концентрация *дигоксина, барбитуратов и препаратов лития* в плазме крови повышается из-за снижения почечной экскреции.

*Антидиабетические препараты* (например, *инсулин, сульфонилмочевина*) повышают гипогликемический эффект.

*Диуретики* в сочетании с АСК и *ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента* снижают клубочковую фильтрацию.

*Системные глюкокортикостероиды* снижают уровень салицилатов в плазме крови в ходе лечения, а после завершения применения - увеличивают риск передозировки салицилатами: повышенный риск развития желудочно-кишечных побочных эффектов.

Повышается токсичность *вальпроевой кислоты* в результате вытеснения ее из связи с белками плазмы крови.

*Алкоголь* увеличивает повреждающее действие на слизистую оболочку ЖКТ, повышает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Снижает эффекты *урикозурических препаратов* (например, *бензбромарон, пробенецид*), *гипотензивных средств и диуретиков*.

*Антациды*, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание АСК.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не влияет.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Упаковка**

По 2 таблетки в стрипе из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой; по 5 стрипов вместе с листком-вкладышем помещены в коробку.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Название фирмы заявителя/производителя, адрес**

Байер Консьюмер Кэр АГ,

Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Байер Биттерфельд ГмбХ,

ОТ Грешпин, Салегастер Шоссе 1, 06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия.