

**І Н С Т Р У К Ц І Я**

**для медичного застосування препарату**

**АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР®  
(ALKA-SELTZER®)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 324 мг, кислоти лимонної (безводної) 965 мг, натрію гідрокарбонату 1743,87 мг (відповідає натрію гідрокарбонату (сухому) 1625,00 мг) ;

*допоміжні речовини:* повідон, диметикон кальцію силікат 70/30, досс-натрію/бензоат, натрію сахарин, лимонний та лаймовий ароматизатори.

**Лікарська форма.** Таблетки шипучі.

Круглі таблетки білого кольору з написом ALKA-SELTZER на одному боці.

**Назва і місцезнаходження виробника.** Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина. D-06803, Греппін, Німеччина.  
Bayer Bitterfeld GmbH, Germany. D-06803, Greppin, Germany.

**Назва і місцезнаходження заявника.** Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія. Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія.  
Bayer Consumer Care AG, Switzerland. Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B A51.

Препарат Алка-Зельтцер®, активними речовинами якого є ацетилсаліцилова кислота, лимонна кислота і натрію гідрокарбонат, має жарознижуючу, аналгезуючу та протизапальну дію, зменшує агрегацію тромбоцитів.

Ацетилсаліцилова кислота належить до групи кислотних нестероїдних протизапальних засобів з аналгетичними, антипіретициними та протизапальними властивостями. Механізм дії полягає в незворотному пригніченні циклооксигеназних ферментів, залучених до синтезу простагландинів.

Ацетилсаліцилова кислота при пероральному застосуванні в дозі від 0,3 до 1,0 г сприяє полегшенню болю та усуває незначне підвищення температури, наприклад, при застуді чи грипі, для зниження температури та полегшення суглобового чи м'язового болю.

Вона також чинить знеболювальний ефект при гострих та хронічних запаленнях: ревматоїдний артрит, остеоартрит та анкілозуючий спондиліт. Як правило, при цих порушеннях застосовуються високі дози, від 4 до 8 г/добу, розділені на кілька прийомів.

Ацетилсаліцилова кислота також пригнічує агрегацію тромбоцитів за рахунок блокування синтезу тромбоксану А<sub>2</sub> у тромбоцитах. Таким чином, вона застосовується при різних судинних симптомах у дозах, що зазвичай складають 75–300 мг/добу.

Натрію гідрокарбонат нейтралізує вільну соляну кислоту в шлунку і захищає слизову оболонку шлунка від ушкоджень.

Лимонна кислота сприяє більш швидкому всмоктуванню препарату.

Після перорального застосування ацетилсаліцилова кислота швидко та повністю всмоктується з шлунково-кишкового тракту. Протягом та після всмоктування вона перетворюється на свій основний активний метаболіт – саліцилову кислоту. Максимального рівня плазмової концентрації ацетилсаліцилова кислота досягає через 10–20 хвилин, саліцилова кислота – через 0,3–2 години відповідно. Ацетилсаліцилова та саліцилова кислоти значно зв'язуються з білками плазми та швидко розподіляються по організму. Саліцилова кислота потрапляє у грудне молоко та перетинає плацентарний бар'єр.

Саліцилова кислота та її метаболіти виводяться переважно нирками. Її метаболітами є саліцилсечова кислота, саліцилфенол глюкуронід, саліцилалцил глюкуронід, гентизинова та гентизинсечова кислоти.

Швидкість виведення саліцилової кислоти є дозозалежною, бо її метаболізм обмежений можливостями ферментів печінки. Тому період напіввиведення коливається від 2 до 3 годин після застосування низьких доз і зростає майже до 15 годин після високих доз.

Лимонна кислота та натрію гідрокарбонат не всмоктуються.

**Показання для застосування.**

Помірно виражений больовий синдром різного генезу (м'язовий та суглобовий біль, зубний біль, альгодисменорея, головний біль з розладами шлунка, що обумовлені надмірним вживанням їжі та алкогольних напоїв); застуда або гостре респіраторно-вірусне захворювання, яке супроводжується підвищенням температури (у дорослих і дітей віком від 15 років).

**Протипоказання.** Ацетилсаліцилова кислота протипоказана в наступних випадках:

- індивідуальна підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти або інших саліцилатів, а також до інших компонентів препарату;
- випадки бронхіальної астми в анамнезі, спричинені застосуванням саліцилатів або речовин з подібною дією, особливо нестероїдних протизапальних засобів;
- активні пептичні виразки;
- геморагічні хвороби, такі як гемофілія;
- тяжка ниркова недостатність;
- тяжка печінкова недостатність;
- тяжка серцева недостатність;
- застосування одночасно з метотрексатом у дозах 15 мг/тиждень або більше (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- останній триместр вагітності.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Ацетилсаліцилову кислоту потрібно застосовувати з особливою обережністю в наступних випадках:

- індивідуальна підвищена чутливість до інших анальгетиків / протизапальних засобів та наявністю інших видів алергії;
- шлунково-кишкові виразки в анамнезі, а також хронічна або рецидивуюча виразкова хвороба або шлунково-кишкові кровотечі;
- при супутньому лікуванні антикоагулянтами;
- погіршення функції нирок;
- погіршення функції печінки.

Ацетилсаліцилова кислота може провокувати бронхоспазм та спричинити напади астми або інші реакції гіперчутливості. Факторами ризику є наявність астми в анамнезі, поліноз, поліпи в носі чи хронічні захворювання дихальної системи. Це також стосується хворих, у яких виявляються алергічні реакції (наприклад, шкірні реакції, свербіж, кропив'янка) на інші речовини.

Внаслідок того, що ацетилсаліцилова кислота пригнічує агрегацію тромбоцитів, і цей ефект зберігається протягом кількох днів після застосування, вона може підвищувати схильність до кровотеч протягом та після хірургічних втручань (в тому числі малі оперативні втручання, наприклад, видалення зуба).

У низьких дозах ацетилсаліцилова кислота зменшує виведення сечової кислоти, тому може провокувати напад подагри у схильних осіб. Цей лікарський засіб містить в одній шипучій таблетці 477 мг натрію, що потрібно мати на увазі хворим, які перебувають на дієті з обмеженням натрію.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

**Вагітність.** У декількох ретроспективних епідеміологічних дослідженнях застосування саліцилатів протягом перших трьох місяців вагітності було пов'язане з підвищенням ризику вад розвитку (вовча паща, вади серця). Щоб оцінити будь-який тератогенний вплив тривалих курсів лікування ацетилсаліциловою кислотою в дозі вище, ніж 150 мг/добу, даних недостатньо. Після застосування звичайних терапевтичних доз ризик здається низьким. Дослідження, в якому брали участь близько 32 тисяч пар мати-дитина, не виявило зв'язку з підвищенням частоти вад розвитку.

Саліцилати не варто застосовувати під час вагітності, тільки після оцінки лікарем співвідношення ризик-користь; не потрібно застосовувати ацетилсаліцилову кислоту, як запобіжний захід, при постійному лікуванні в дозі вище 150 мг/добу. В останні три місяці вагітності призначення саліцилатів у високих дозах (>300 мг/добу) може призводити до збільшення гестаційного періоду та пригнічення маткових скорочень у матері, а також кардіопульмональної токсичності (наприклад, внутрішньоутробне закриття артеріальної протоки) у дитини. Крім того, у матері і дитини спостерігалось зростання схильності до кровотеч.

Призначення ацетилсаліцилової кислоти у високих дозах невдовзі перед пологами може призводити до внутрішньочерепних геморагій, особливо у недоношених дітей. Тому, за винятком надзвичайно обмежених кардіологічних та акушерських показань, підтверджених попередніми медичними обстеженнями та спостереженнями лікаря, всі препарати, що містять у своєму складі ацетилсаліцилову кислоту, протипоказані під час останнього триместру вагітності.

**Лактація.** Саліцилати та їх метаболіти потрапляють у грудне молоко у незначних кількостях.

Оскільки до теперішнього часу після випадкового застосування у новонароджених не спостерігалось ніяких небажаних ефектів, зазвичай немає потреби переривати годування груддю. Але при тривалому застосуванні або прийманні високих доз, годування груддю необхідно припинити.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та роботу з механізмами не виявлено.

**Діти.** Не застосовувати препарат дітям віком до 15 років, за винятком спеціальних показань (наприклад, хвороба Кавасакі). Препарати, що містять ацетилсаліцилову кислоту, не застосовують без консультації лікаря дітям та підліткам при вірусних захворюваннях з пропасницею чи без неї. При певних вірусних захворюваннях, особливо при грипі А, В та вітряній віспі, виникає ризик синдрому Рейє.

Ризик може зростати, коли ацетилсаліцилова кислота використовується додатково, але причинні зв'язки не підтверджені. Надмірне блювання, що зустрічається при цих захворюваннях, може бути симптомом синдрому Рейє.

### Спосіб застосування та дози.

Дози препарату Алка-Зельтцер® і тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта, з урахуванням картини і ступеня тяжкості патологічного процесу, особливостей перебігу захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту та переносимості ацетилсаліцилової кислоти.

Рекомендована доза Алка-Зельтцер® для дорослих і дітей старше 15 років становить 1 таблетку з інтервалами між прийомами 4–8 годин. При сильному болю або підвищеній температурі застосовують по 2–3 таблетки. Максимальна добова доза ацетилсаліцилової кислоти для дорослих – 4 г (12 таблеток).

Перед застосуванням розчинити 1 шипучу таблетку в склянці води (200 мл).

Тривалість курсу лікування препаратом Алка-Зельтцер® не повинна перевищувати 3 доби.

**Передозування.** Токсичність саліцилатів може бути результатом інтоксикації внаслідок тривалого застосування терапевтичних доз або гострої інтоксикації (при застосуванні >100 мг/кг/добу більше двох днів), що потенційно загрожує життю, від випадкового проковтування дітьми до випадкового отруєння.

**Хронічне** отруєння саліцилатами може проходити безсимптомно, бо не має специфічних симптомів. Інтоксикація саліцилатами середнього ступеня тяжкості, або саліцилізм, зазвичай розвивається лише після повторного застосування високих доз. Симптоми: запаморочення, шум у вухах, глухота, пітливість, нудота, блювання, головний біль та пригнічення свідомості, можуть контролюватись шляхом зниження дози. Шум у вухах може виникати при плазмовій концентрації від 150 до 300 мкг/мл. Більш тяжкі побічні ефекти виникають при концентрації понад 300 мкг/мл.

Основною особливістю **гострого отруєння** є тяжке порушення кислотно-лужного балансу, яке може відрізнитися з віком та тяжкістю інтоксикації. Найрозповсюдженішою ознакою у дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість отруєння не можна оцінити, використовуючи лише дані плазмової концентрації. Всмоктування ацетилсаліцилової кислоти може сповільнюватись внаслідок гальмування спорожнення шлунка, формування конкрементів у шлунку або внаслідок застосування препаратів, вкритих ентєросолубитивною оболонкою. Невідкладна допомога при отруєнні ацетилсаліциловою кислотою визначається ступенем тяжкості, стадією та клінічними симптомами, та відповідає стандартним методам надання невідкладної допомоги при отруєннях. Першочергові заходи мають бути спрямовані на прискорення виведення лікарського засобу, а також відновлення електролітного та кислотно-лужного балансу.

Внаслідок комплексних патофізіологічних ефектів отруєння саліцилатами можуть виникнути наступні симптоми та лабораторні зміни:

**Отруєння легкого та середнього ступеня тяжкості:** тахіпное, гіпервентиляція, дихальний алкалоз, пітливість, нудота, блювання. Лабораторні дані: алкалоз, лужна реакція сечі. Невідкладна допомога: промивання шлунка, повторне призначення активованого вугілля, форсований лужний діурез.

**Тяжке отруєння:** дихальний алкалоз з компенсаторним метаболічним ацидозом, гіперпірексія, відчуття шуму у вухах, глухота. Дихальна система: від гіпервентиляції, некардіогенного набряку легень до зупинки дихання та асфіксії; лабораторні дані – алкалоз, лужна реакція сечі. Серцевосудинна система: від порушень серцевого ритму, артеріальної гіпотензії до зупинки серця. Втрата рідини та електролітів: дегідратація, олігурія, ниркова недостатність. Лабораторні дані – гіпокаліємія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, зміна функції нирок. Порушення обміну глюкози, кетоз лабораторно проявляється у вигляді гіперглікемії, гіпоглікемії (особливо у дітей), підвищення рівня кетонів тіл. Шлунково-кишковий тракт: шлунково-кишкові кровотечі. Зміни з боку крові: від пригнічення функції тромбоцитів до коагулопатій. Лабораторні дані – подовження протромбінового часу, гіпопротромбіємія. Неврологічні: токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС від млявості, пригнічення свідомості до коми та нападу судом.

Невідкладна допомога: промивання шлунка, повторне призначення активованого вугілля, форсований лужний діурез, гемодіаліз у тяжких випадках, інфузія рідини та електролітів.

**Побічні ефекти.** *Шлунково-кишковий тракт.* Диспепсія, шлунково-кишкові болі та біль у животі. Рідко можливе запалення та ерозивно-виразкове ураження шлунково-кишкового тракту, яке у поодиноких випадках призводить до кровотечі та перфорації із відповідними лабораторними та клінічними ознаками та симптомами.

Дуже рідко повідомлялось про транзиторне порушення функції печінки з підвищенням трансаміназ.

*Система крові.* Внаслідок того, що ацетилсаліцилова кислота пригнічує функцію тромбоцитів, її застосування може бути пов'язане з підвищенням ризику кровотечі. Спостерігались такі види кровотеч: під час та після операції, гематоми, носові, уrogenітальні, кровотечі з ясен. У рідких та поодиноких випадках повідомлялось про важкі кровотечі, такі як шлунково-кишкові, черепно-мозкові крововиливи (особливо у хворих із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при супутньому застосуванні антигемостатичних засобів), які в поодиноких випадках можуть потенційно загрозувати життю.

Кровотечі можуть призводити до гострої та хронічної постгеморагічної анемії / залізодефіцитної анемії (внаслідок, наприклад, прихованих мікрокровотеч) із відповідними лабораторними та клінічними ознаками та симптомами, такими як астєнія, блідість та гіпоперфузія.

*Алергічні реакції.* Можливі також реакції гіперчутливості з відповідними лабораторними та клінічними проявами:

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

синдром астми, легкі та середньої тяжкості реакції, що потенційно вражають шкіру, дихальну, серцево-судинну систему, шлунково-кишковий тракт, і проявляються у вигляді висипу, кропив'янки, набряку, свербіжу, некардіогенного набряку легень, і дуже рідко – тяжких реакцій, таких як анафілактичний шок.

*Нервова система.* Повідомлялось про запаморочення та шум у вухах, що може бути ознаками передозування.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Протипоказана взаємодія:* *Метотрексат у дозі 15 мг/тиждень або вище:* підвищує гемотоксичний ефект метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними препаратами загалом та витіснення його з білків плазми, які зв'язуються з саліцилатами).

*Поєднання, що потребують дотримання заходів безпеки при застосуванні:*

*Метотрексат, що застосовується в дозі менше ніж 15 мг/тиждень:* підвищує гемотоксичний ефект метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними препаратами загалом, та витіснення його з білків плазми, які зв'язуються з саліцилатами).

*Антикоагулянти, тромболітики/інші інгібітори агрегації тромбоцитів/гемостаз:* підвищує ризик кровотечі.

*Інші нестероїдні протизапальні засоби з саліцилатами у більших дозах:* підвищує ризик утворення виразки та виникнення шлунково-кишкової кровотечі внаслідок синергічної дії.

*Урикозуричні засоби, такі як бензобромарон, пробенецид:* знижує урикозуричний ефект (внаслідок конкурентної ниркової тубулярної елімінації сечової кислоти).

*Дигоксин:* підвищує плазмову концентрацію дигоксину через зменшення виведення нирками.

*Протидіабетичні засоби, наприклад, інсулін, сульфонілсечовина:* застосування високих доз ацетилсаліцилової кислоти посилює дію гіпоглікемічних препаратів за рахунок її гіпоглікемічної дії та витіснення сульфонілсечовини із зв'язку з білками плазми крові.

*Сечогінні в комбінації з ацетилсаліциловою кислотою у високих дозах:* знижує ниркову фільтрацію шляхом зменшення синтезу ниркового простагландину.

*Глюкокортикоїди, крім гідрокортизону, що застосовується як замісна терапія при хворобі Аддисона:* знижують рівень саліцилату в крові за рахунок збільшення виведення його нирками протягом лікування кортикостероїдами, тому виникає ризик передозування саліцилату після їх відміни.

*Антигіпертензивні засоби, такі як інгібітори АПФ у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою у високих дозах:* знижує ниркову фільтрацію за рахунок пригнічення простагландинів, що мають судинорозширювальний ефект. Крім того, зменшує гіпотензивну дію.

*Протисудомні засоби:* ацетилсаліцилова кислота посилює дію деяких протисудомних препаратів, таких як вальпроєва кислота та фенітоїн; посилює токсичність вальпроєвої кислоти внаслідок витіснення зі зв'язаного з білками стану.

*Алкоголь:* підвищує пошкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і збільшує тривалість кровотечі внаслідок адитивного ефекту.

**Термін придатності.** 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 2 таблетки у стрип-упаковці; по 5 стрип-упаковок у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.