

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ascalcin 500 mg/300 mg šumeči prašek z okusom limone

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vrečica vsebuje 500 mg acetilsalicilne kisline in 300 mg askorbinske kisline.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena vrečica vsebuje aspartam (20 mg), natrijev hidrogen karbonat (178 mg natrija) in natrijev lavrilsulfat (0,16 mg natrija).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

šumeči prašek

Šumeči prašek je homogenega videza, z majhnimi delci barvila (beta karoten).

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ascalcin je indicirano **pri odraslih in mladostnikih od 12. do 18. leta** za zdravljenje:

- povišane telesne temperature povezane s prehladom in gripo;
- blage in zmerne bolečine (zobobol, nevralgije, bolečine v sklepih in mišicah, glavoboli).

Zdravilo Ascalcin je indicirano **pri odraslih** za zdravljenje:

- revmatičnih bolečin.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje pri odraslih

Enkratni odmerek je 1 do 2 vrečici. Ponovni odmerek lahko bolnik vzame po 4 do 8 urah.

Analgetik, antipiretik pri prehladu in gripi:

Priporočeni dnevni odmerek je 1 do 2 vrečici, trikrat dnevno.

Največji dnevni odmerek je 6 vrečic.

Revmatične bolečine:

Največji dnevni odmerek pri revmatičnih bolečinah je 8 vrečic, razdeljeno na štiri ločene odmerke (1 do 2 vrečici 4-krat na dan).

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

JAZMP-IA/023-27.1.2020

Za starejše bolnike se uporabljajo najmanjši odmerki zdravila Ascalcin. Največji enkratni odmerek (1 vrečica) se lahko uporabi največ trikrat na dan. Največji dnevni odmerek (3 vrečice) se lahko uporablja največ tri dni brez posveta z zdravnikom.

Pediatrična populacija

Enkratni odmerek za **mladostnike od 12. do 18. leta** je 1 vrečica. Ponovni odmerek lahko bolnik vzame po 4 do 8 urah.

Priporočeni dnevni odmerek za mladostnike od 12. do 18. leta je 1 vrečica, trikrat dnevno.

Največji dnevni odmerek so 4 vrečice.

Uporaba zdravila Ascalcin se ne priporoča pri **otročih, mlajših od 12 let**, zaradi možnosti pojava Reyevega sindroma (glejte poglavje 4.4). Verjetnost pojava Reyevega sindroma je večja, če ima otrok gripo ali norice.

Bolniki z okvaro jeter ali ledvic

Zdravilo se ne sme uporabljati pri hudi okvari jeter ali ledvic (glejte poglavje 4.3); pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter ali ledvic je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

Trajanje zdravljenja

Brez posvetovanja z zdravnikom naj zdravljenje traja čim krajši čas. Če se simptomi poslabšajo ali se ne izboljšajo v 3 dneh, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom.

Način uporabe

Vsebino ene vrečice je treba raztopiti v pol kozarca prekuhane, mlačne vode, premešati in popiti. Pripravljeno zdravilo je motna rumena raztopina.

Zdravilo je priporočljivo vzeti po obroku hrane.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovini, salicilate ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- v primeru aktivne želodčne razjede, razjede v dvanajstniku,
- v primeru krvavitev, motenj pri strjevanju krvi,
- v primeru, da ima bolnik v anamnezi astmatične napade po salicilatih ali drugih podobnih nesteroidnih protivnetnih zdravilih (NSAIDs),
- v primeru hude okvare ledvic ali jeter,
- v primeru hudega srčnega popuščanja,
- v primeru, da je pri bolniku koncentracija kalcija v krvi zelo povečana (zaradi vsebnosti kalcija),
- v primeru ledvičnih kamnov ali hiperoksalurije,
- zadnje trimesečje nosečnosti (glejte poglavje 4.6),
- bolniki s fenilketonurijo (zaradi vsebnosti aspartama),
- sočasna uporaba zdravila Ascalcin in metotreksata (15 mg/teden ali več) (glejte poglavje 4.5).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi zdravila Ascalcin je treba biti še posebno previden:

- v primeru preobčutljivosti na druga zdravila iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID),
- v primeru alergijskih obolenj (bronhialna astma, seneni nahod),
- v primeru povečanega tveganja za krvavitev (menoragije, poškodbe),
- pred kirurškim posegom (zdravila se ne sme jemati najmanj 5 dni pred operacijo),
- v primeru protina,

- po preboleli želodčni razjedi in razjedi v dvanajstniku, pa tudi po krvavitvi iz prebavnega trakta v anamnezi,
- med sočasnim zdravljenjem z antikoagulanti (kumarinom in heparinom), trombolitiki ali drugimi antiagregacijskimi sredstvi npr. tiklopidinom in klopidogrelom,
- pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter,
- pri bolnikih s srčnim popuščanjem,
- pri bolnikih s pomanjkanjem encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaza, zaradi tveganja za pojav hemolitične anemije,
- pri bolnikih, starejših od 65 let, zaradi s starostjo povezane zmanjšane ledvične funkcije in ali/zaradi povečanega števila sočasno uporabljenih zdravil, so starejši bolniki bolj nagnjeni k pojavljanju neželenih učinkov,
- pri otrocih, mlajših od 12 let, zaradi možnosti pojava Reyevega sindroma,
- pri bolnikih z zmanjšanim izločanjem sečne kisline – majhni odmerki acetilsalicilne kisline zmanjšajo izločanje sečne kisline, kar lahko pri bolnikih z zmanjšanim izločanjem sečne kisline povzroča protin,
- med kombiniranim zdravljenjem z metotreksatom v odmerkih, manjših od 15 mg/teden (glejte poglavje 4.5).

Hematološka toksičnost metotreksata se ob sočasnem jemanju acetilsalicilane kisline zveča (nesteroidna protivnetna zdravila zmanjšajo ledvični očistek metotreksata, salicilati izpodrivajo metotreksat iz vezave s plazemskim beljakovinami).

Pitje alkohola med jemanjem tega zdravila lahko okrepi dražilni učinek acetilsalicilne kisline na prebavni trakt.

Dokazano je, da zaviranje ciklooksigenaze (sinteze prostaglandinov) lahko povzroči motnje v plodnosti zaradi vpliva na ovulacijo. Učinek je prehodni in preide po prenehanju zdravljenja.

Možnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov (glejte poglavje 4.2 in tveganja za pojav neželenih učinkov na prebavilih in srčno-žilne dogodke v nadaljevanju).

Srčno-žilni in možgansko-žilni učinki

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba nekaterih neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) (zlasti visokih odmerkov in pri dolgotrajnem zdravljenju) lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za pojav arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. tveganje za pojav miokardnega infarkta ali možganske kapi). Ni dovolj podatkov, da bi izključili tako tveganje za acetilsalicilno kislino pri dnevnem odmerku 4.000 mg.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo vsebuje 7,7 mmol (ali 178,16 mg) natrija na vrečico. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Zdravilo vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Acetilsalicilne kisline (kot tudi drugih zdravil iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID)) se ne sme jemati sočasno s spodaj navedenimi zdravili, ker povzročata okrepitev:

- hipoglikemične aktivnosti **antidiabetičnih zdravil** (npr. insulina, derivatov sulfonilureje), zaradi izpodrivanja teh zdravil z beljakovin,

- učinkov **antikoagulantov** (npr. derivati kumarina in heparin), in **zdravil, ki zavirajo agregacijo trombocitov** (npr. tiklopidin, klopidogrel).
Ta zdravila lahko, kadar se uporabljajo sočasno z acetilsalicilno kislino, povečajo tveganje za pojav krvavitve in tveganje za podaljšanje časa krvavitve.
- aktivnosti **sulfonamidov**, ki se uporabljajo pri bakterijskih okužbah, in **fenitoina**,
- aktivnosti **digoksina**, ker povečuje njegovo koncentracijo v krvi in toksične učinke,
- toksičnega delovanja **metotreksata** na kostni mozeg.
Sočasna uporaba acetilsalicilne kisline in metotreksata (15 mg/teden ali več) je kontraindicirana. Salicilati preprečujejo njegovo vezanje na beljakovine in zmanjšajo ledvični očistek.
- toksičnega delovanja **litija**,
- toksičnega delovanja **valprojske kisline**.
Zaradi sinergističnega delovanja acetilsalicilne kisline lahko valprojska kislina okrepi protiagregacijsko delovanje zdravila in nagnjenost h krvavitvam.

Sočasna uporaba acetilsalicilne kisline skupaj s kortikosteroidi in drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, ali pitje alkohola med zdravljenjem z acetilsalicilno kislino, povečuje tveganje za pojav neželenih učinkov v prebavnem traktu in okvare ledvic.

Acetilsalicilna kislina oslabi delovanje:

- **zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje protina** (arthritis urica), npr. probenecida. Jemanje teh zdravil sočasno z acetilsalicilno kislino lahko povzroči okrepitev simptomov,
- **diuretikov** (npr. furosemida), zaradi zadrževanja natrija in vode v organizmu,
- nekaterih **antihipertenzivnih zdravil** (iz skupine zaviralcev angiotenzinske konvertaze, npr. kaptopril, enalapril) zaradi zmanjševanja glomerularne filtracije v ledvicah.

Askorbinska kislina (vitamin C), povečuje hitrost izločanja derivatov **amfetamina in tricikličnih antidepressivov** in zniža koncentracijo **flufenazina**. Poveča absorpcijo **železa**. V velikih odmerkih inhibira izločanje **acetilsalicilne kisline**. Lahko povzroči, da so rezultati nekaterih laboratorijskih preverjanj, ki potekajo z oksidacijskimi – redukcijskimi metodami, napačni (npr. določanje glukoze ali kreatinina v krvi in seču, preverjanje prisotnosti okultne krvi v blatu).

Ob sočasnem jemanju lahko metamizol zmanjša učinek acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov. Zato je treba to kombinacijo uporabljati previdno pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino v majhnih odmerkih za preprečevanje bolezni srca.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Dokazano je, da zaviranje ciklooksigenaze (sinteze prostaglandinov) lahko povzroči motnje v plodnosti zaradi vpliva na ovulacijo. Učinek je prehodni in preide po prenehanju zdravljenja.

Nosečnost

Zavrtje sinteze prostaglandinov lahko neugodno vpliva na nosečnost ali razvoj zarodka oziroma ploda. Podatki iz epidemioloških študij kažejo, da obstaja večje tveganje za spontane splave, malformacije srca in gastrohizo po uporabi zaviralcev sinteze prostaglandinov v zgodnji nosečnosti. Absolutno tveganje za srčno-žilne malformacije se je povečalo z manj kot 1 % na približno 1,5 %. Tveganje se verjetno stopnjuje z odmerkom in trajanjem zdravljenja. Uporaba zaviralcev sinteze prostaglandina pri živalih poveča izgube pred in po implantaciji ter smrtnost zarodkov in plodov. Poleg tega so med uporabo zaviralcev sinteze prostaglandinov v obdobju organogeneze ugotovili večjo pogostnost različnih malformacij, vključno s srčno-žilnimi. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se acetilsalicilne kisline ne sme uporabljati, če ni nujno potrebno. Če acetilsalicilno kislino

uporablja ženska, ki poskuša zanositi, ali če jo jemlje v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa čim kratkotrajnejše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko vsi zaviralci sinteze prostaglandinov pri plodu izzovejo:

- kardiopulmonalne toksične učinke (s prezgodnjim zaprtjem arterioznega duktusa in pljučno hipertenzijo),
- moteno delovanje ledvic, ki lahko napreduje v njihovo odpoved in oligohidramniji.

Pri materi in novorojenčku pa lahko na koncu nosečnosti:

- podaljšajo čas krvavitve, kar je antiagregacijski učinek, ki se lahko pojavi tudi pri zelo majhnih odmerkih,
- zavrejo krčenja maternice in zaradi tega odložijo ali podaljšajo porod.

Zaradi teh pojavov je jemanje acetilsalicilne kisline v odmerkih 100 mg/dan ali več med tretjim trimesečjem nosečnosti kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Zdravilo Ascalcin v majhnih količinah prehaja v mleko doječih žensk. V primeru občasne uporabe v enkratnem odmerku dojenja ni treba prekiniti.

Zdravilo se občasno in v enkratnem odmerku lahko uporablja med dojenjem.

Med redno uporabo zdravila Ascalcin naj matere prenehajo dojiti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Ascalcin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Ascalcin, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Redki: povečana nevarnost za krvavitve, kot so krvavitve med operacijo, hematome, ekhimoze. Krvavitve lahko povzročijo anemijo in podaljšan čas krvavitve.

Zelo redki: hude krvavitve (iz prebavil, krvavitve v možganih), predvsem pri bolnikih z neurejeno hipertenzijo ali pri bolnikih ki jemljejo zdravila za preprečevanje strjevanja krvi.

Bolezni imunskega sistema

Občasni: astma.

Redki: preobčutljivostne reakcije, kot so: prizadetost kože v obliki eritematoznega ali ekcematoidnega izpuščaja, koprivnica, pruritus, edemi, prizadetost dihal (bronhospazem), rinitis. Reakcije so blage do zmerne in lahko prizadenejo prebavila in kardiovaskularni sistem.

Zelo redki: hude preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaktični šok).

Bolezni živčevja

Redki: vrtoglavica, tinitus, glavobol (običajno kot znaki prevelikih odmerkov).

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: okultne krvavitve iz prebavnega trakta.

Pogosti: bolečine v trebuhu, dispepsija, slabost, bruhanje.

Občasni: driska; razjede v prebavilih.

Redki: krvavitve iz prebavnega trakta, poškodbe sluznice želodca ali dvanajstnika, ki zelo redko lahko povzročijo tudi perforacijo črevesa.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Zelo redki: motnje delovanja jeter s povečano vrednostjo transaminaz.

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba nekaterih neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) (zlasti velikih odmerkov in pri dolgotrajnem zdravljenju) lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za pojav arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. tveganje za pojav miokardnega infarkta ali možganske kapi) (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Glavne simptome prevelikega odmerjanja z zdravilom Ascalcin povzroča acetilsalicilna kislina. Začetni znaki kroničnega prevelikega odmerjanja so vrtoglavica, tinitus, slabost, bruhanje, motnje sluha in vida. Nadzorujemo jih lahko z zmanjšanjem odmerka. V primeru zaužitja odmerka, ki močno presega priporočeni odmerek (akutno preveliko odmerjanje) se pojavijo podobni simptomi, ki pa so močnejše izraženi: slabost, bruhanje, motnje vida in sluha, tinitus, glavobol, vrtoglavica in zmedenost, pa tudi zvišana telesna temperatura, motnje v kislinsko bazičnem ravnotežju (respiratorna alkalozna, metabolična alkalozna), hiperventilacija in motnje v ravnotežju elektrolitov (npr. izgubljanje kalija), hiperglikemija, hipoglikemija, lahko tudi koma, kardiovaskularni kolaps in motnje dihanja ter smrt. Pri bolnikih ki so zaužili manj kot 150 mg/kg so bili znaki prevelikega odmerjanja običajno blagi. Odmerki 150–300 mg/kg običajno povzročajo zmerno zastrupitev, odmerki 300–500 mg/kg hudo, potencialno smrtni odmerki pa so višji od 500 mg/kg.

Pri zaužitju prevelikih odmerkov zdravila Ascalcin praktično ne more priti do prevelikega odmerjanja z vitaminom C. Znaki prevelikega odmerjanja z vitaminom C so lahko: rdečica, glavobol, povečana diureza, abdominalni krči.

Po zelo velikih enkratnih odmerkih vitamina C (več kot 1 g) lahko pride do čezmernega izločanja oksalatov s sečem (hiperoksalurije), kristalizacije uratov in citratov v urinu in do nastanka ledvičnih kamnov.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

JAZMP-IA/023-27.1.2020

Če bolnik poišče zdravniško pomoč v 24 urah po zastrupitvi, naj se opravi izpiranje želodca z uporabo aktivnega oglja.

Temelj zdravljenja predstavlja nadomeščanje tekočin in elektrolitov, da bi uravnotežili presnovne motnje (acidozo, hipokaliemijo, dehidracijo) in normalizirali telesno temperaturo in dihanje. Hemodializa učinkovito odstrani salicilate iz plazme.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: analgetiki; drugi analgetiki in antipiretiki; salicilna kislina in njeni derivati; oznaka ATC: N02BA51

Mehanizem delovanja

Acetilsalicilna kislina

Acetilsalicilna kislina je zaviralec ciklooksigenaze I, ki je odgovorna za sintezo prostaglandinov. Je analgetično, antipiretično in protivnetno zdravilo. Deluje antipiretično v primeru povišane telesne temperature. Zavira sintezo prostaglandinov v hipotalamusu, zaradi česar pride do povečane prepustnosti krvnih žil in okrepljenega znojenja ter posledično do zmanjšanja temperature. Protivnetno delovanje je posledica zaviranja toksičnih peroksidov, ki se tvorijo iz arahidonske kisline in prostaglandinov.

Askorbinska kislina

Askorbinska kislina deluje kot antioksidant oziroma lovilec prostih radikalov. Je tudi pomemben donor elektronov v reakcijah, ki jih katalizirajo mikrosomalni encimi.

Farmakodinamični učinki

Acetilsalicilna kislina

Analgetične lastnosti so manj izražene kot pri opioidnih analgetičnih zdravilih, vendar za razliko od opioidov acetilsalicilna kislina ne povzroča psihičnih motenj, tolerance in zasvojenosti. Še zlasti učinkovito deluje pri glavobolih, bolečinah v sklepih in mišicah. Protivnetno delovanje je še posebej opazno po nekaj dneh zdravljenja. Potrebno je dodati, da protivnetno delovanje zdravila zmanjšuje tudi bolečino, povzročeno s spremembami v tkivu.

Acetilsalicilna kislina je tudi stabilizator agregacije krvnih celic, zaradi zaviranja sproščanja adenozin difosfata in tromboksana A₂ iz krvnih celic.

Askorbinska kislina

Askorbinska kislina je nujno potrebna pri oksidoredukcijskih procesih, ki potekajo v celicah organizma. Sodeluje tudi pri sintezi kolagena in številnih substanc medceličnih površin, kar posledično pogojuje ustrezno oblikovanje in delovanje sten krvnih žil, še zlasti kapilarnih žil, in je neobhodno potrebna za pravilen razvoj veznega tkiva.

Klinična učinkovitost

Acetilsalicilna kislina

Acetilsalicilna kislina ima antipiretično, analgetično in protivnetno delovanje.

Askorbinska kislina

Askorbinska kislina v organizmu nadomešča primanjkljaj vitamina C, do katerega pride zaradi prehlada ali gripe. Veliki odmerki askorbinske kisline lajšajo simptome gripe in prehlada in skrajšajo trajanje obolenja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Učinkovine, ki jih vsebuje zdravilo Ascalcin, se brez težav absorbirajo iz prebavnega trakta. Acetilsalicilna kislina se v nespremenjeni obliki hitro in skoraj v celoti absorbira iz dvanajstnika in tankega črevesja. Hitrost absorpcije je odvisna od pH vrednosti v določenem delu prebavnega trakta. Askorbinska kislina se po peroralni uporabi dobro absorbira. Absorpcija je aktiven proces, ki se po visokih odmerkih nasiti.

Porazdelitev

Acetilsalicilna kislina z lahkoto prehaja v večino tkiv in telesnih tekočin, pa tudi preko placente v tkivo ploda, materino mleko in preko krvno-možganske pregrade v možgane. Acetilsalicilna kislina se okoli 50 % veže na serumske albumine in lahko izpodrine druga zdravila, ki so bila pred tem vezana na beljakovine. Askorbinska kislina se po absorpciji razporedi v praktično vsa tkiva. 25 % se je veže na plazemske beljakovine.

Biotransformacija

Acetilsalicilna kislina se hidrolizira v aktivno salicilno kislino že med absorpcijo in po njej. Salicilna kislina se v jetrih presnavlja še naprej in tvori številne presnovke. Izločanje salicilne kisline je odvisno od odmerka, saj zmogljivost jetrnih encimov omejuje presnovo. Askorbinska kislina se delno presnovi v inerten sulfat in oksalno kislino, ki se izločata s sečem.

Izločanje

Salicilna kislina se izloča s sečem, pretežno v obliki presnovkov, približno 10 % pa v nespremenjeni obliki. Izločanje poteka počasi. Alkalizacija seča štirikratno poveča izločanje. Po 48 urah je mogoče v seču najti le sledi presnovkov. Razpolovni čas znaša 2 do 3 ure, pri večjih odmerkih pa 15 do 20 ur. Presnovki askorbinske kisline se izločajo s sečem.

Farmakodinamične in farmakokinetične interakcije kombinacije učinkovin

Acetilsalicilna kislina/askorbinska kislina imata različne farmakokinetične in farmakodinamične lastnosti. Farmakokinetične študije za kombinacijo učinkovin niso bile opravljene.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinično preskušanje varnosti in učinkovitosti kombinacije obeh učinkovin ni bilo opravljeno.

V študijah na živalih so veliki odmerki salicilatov povzročili okvare ledvic, ne pa tudi drugih organov. Dokazov o mutagenem ali kancerogenem delovanju salicilatov ni. Salicilati delujejo teratogeno in embriotoksično pri mnogih živalskih vrstah.

Askorbinska kislina je mutagena in deluje citotoksično, vendar v odmerkih, ki so mnogo višji od terapevtskih. Kljub temu v študijah kancerogenosti na živalih z odmerki, ki so mnogokrat večji od običajnih terapevtskih odmerkov, niso zabeležili kancerogenega delovanja. Askorbinska kislina je teratogena za živali, vendar v veliko večjih odmerkih, kot so terapevtski.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev hidrogenkarbonat (E500)

kalcijev laktat glukonat (v obliki dihidrata)

JAZMP-IA/023-27.1.2020

brezvodna citronska kislina (E330)
aspartam (E951)
aroma limone
natrijev lavrilsulfat
beta karoten (E160a)
povidon

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo je v obliki šumečega praška, ki je pakiran v vrečice iz laminirane aluminijeve folije (papir/ALU/PE). V škatli je 10 vrečic.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Javni zavod Lekarna Ljubljana
Komenskega ulica 11, 1000 Ljubljana, Slovenija
tel.: + (0)1 230 61 20
fax: + (0)1 230 61 30
e-mail: lekarna.ljubljana@lekarna-lj.si

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/11/00216/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 3. 3. 2011
Datum zadnjega podaljšanja: 19. 9. 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27. 1. 2020