

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALKA-SELTZER® 324 mg/ 965 mg/ 1744 mg efervesan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 324 mg asetilsalisilik asit, 965 mg sitrik asit, 1744 mg sodyum bikarbonat

Yardımcı madde(ler): 0,085 mg dioktilsodyum sulfosuksinat, 0,015 mg sodyum benzoat, 2 mg sodyum sakarin

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Efervesan tablet

Beyaz, yuvarlak, pH'sı 6,0 ile 7,0 arasında olan efervesan tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

16 yaş üstü adolesanlarda ve yetişkinlerde; hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

16 yaş ve üstü adolesanlar ve yetişkinlerde;

1 veya 2 tablet ALKA-SELTZER, suda eritilerek alınır. Doz, gerektiğinde, günde 8 tableten fazla olmamak kaydı ile, 6- 8 saatte bir tekrarlanır. Doktora danışılmadan, bu dozajlar 3 - 5 günden fazla kullanılmamalıdır. Belirtilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama şekli

ALKA-SELTZER, tercihen yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilmelidir. Tabletler ılık suda daha hızlı erir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda ALKA-SELTZER kontrendikedir. Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

ALKA SELTZER'in yalnızca 16 yaş ve üstü adolesanlar ve yetişkinlerde kullanımı endikedir.

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

ALKA-SELTZER aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlar veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık
- Salisilatların veya benzer etkiye sahip maddelerin özellikle de non-steroid antiinflamatuvar ilaçların kullanımıyla tetiklenen astım öyküsü varlığında
- Akut gastrointestinal ülser
- Hemorajik diyatez
- Şiddetli karaciğer yetmezliği
- Şiddetli böbrek yetmezliği
- Şiddetli kalp yetmezliği
- 15 mg/hafta veya daha yüksek dozda metotreksat ile kombine kullanım (Bkz. 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri)
- Gebeliğin son trimesterinde.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Asetilsalisilik asit aşağıdaki durumlarda özel bir dikkat gösterilerek kullanılmalıdır:

- Analjeziklere / antiinflamatuvar ajanlara / anti-romatiklere karşı aşırı duyarlılık durumunda ve diğer alerjilerin varlığında,
- Kronik ve tekrarlayan ülser hastalığı da dahil olmak üzere gastrointestinal ülser öyküsü ya da gastrointestinal kanama öyküsü varlığında,
- Antikoagülanlarla eşzamanlı tedavi söz konusu olduğunda (diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim türleri kısmına bakınız),
- Asetilsalisilik asit böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliği riskini artırabileceğinden, böbrek fonksiyonları bozuk ya da kardiyovasküler dolaşım bozukluğu (örn., renal vasküler hastalık, konjestif kalp yetmezliği, hacim eksikliği, majör ameliyat, sepsis ya da majör hemorajik olay) olan hastalarda,
- Bozulmuş karaciğer fonksiyonu.

Asetilsalisilik asit bronkospazm gelişimini, astım ataklarını ya da diğer aşırı duyarlılık reaksiyonlarını tetikleyebilir. Risk faktörleri arasında önceden var olan astım, saman nezlesi, nazal polipler ya da kronik solunum yolu hastalıkları yer alır. Aynı durum diğer maddelere karşı alerjik reaksiyon (deri reaksiyonları, kaşıntı, ürtiker gibi) sergileyen hastalar için de geçerlidir.

Uygulama sonrasında trombosit agregasyonu üzerinde birkaç gün süreyle devam eden inhibitör etkisine bağlı olarak, asetilsalisilik asit, cerrahi müdahaleler (diş çekimi gibi küçük operasyonlar dahil) sırasında ya da sonrasında kanama eğiliminde artışa yol açabilir.

Düşük dozlarda, asetilsalisilik asit ürik asit atılımını azaltır. Bu durum, yatkınlığı olan kişilerde gut ataklarını tetikleyebilir.

Asetilsalisilik asit içeren ürünler çocuklarda ve ergenlerde görülen, ateşli veya ateşsiz seyreden viral enfeksiyonlarda bir doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Bazı viral hastalıklarda, özellikle de influenza A, influenza B ve varisella enfeksiyonlarında, çok seyrek görülen ancak acil tıbbi müdahale gerektiren Reye sendromu riski söz konusudur. Eşzamanlı olarak asetilsalisilik asit kullanıldığında bu risk artabilir; bununla birlikte herhangi bir nedensellik ilişkisi gösterilmemiştir. Bu hastalıklarda gözlenen ısrarcı kusma Reye sendromunun bir işareti olabilir.

Şiddetli glukoz 6 fosfat dehidrogenaz (G6PD) eksikliği olan hastalarda asetilsalisilik asit hemoliz ya da hemolitik anemi ortaya çıkmasına neden olabilir. Hemoliz riskini artıran faktörler yüksek doz, ateş ya da akut enfeksiyondur.

Tıbbi gözetim altında olmadığı sürece, uzun süreli kullanım zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürünün her tableti 477 mg sodyum içermektedir. Kontrollü sodyum diyeti uygulanan hastalar için bu durum göz önünde tutulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kontrendike etkileşimler:

15 mg/hafta ya da daha yüksek dozlarda metotreksat kullanımı:

Metotreksatın artan hematolojik toksisitesi (genelde anti-inflamatuvar ajanlarla metotreksatın azalan renal klerensi ve metotreksatın salisilatlarla plazma protein bağından ayrılması) (Bkz. 4.3 Kontrendikasyonlar).

Kullanım önlemleri gerektiren kombinasyonlar:

15 mg/haftadan düşük dozlarda kullanılan metotreksat:

Metotreksatın artan hematolojik toksisitesi (genelde anti-inflamatuvar ajanlarla metotreksatın azalan renal klerensi ve metotreksatın salisilatlarla plazma protein bağından ayrılması).

Antikoagülanlar, trombolitikler/ diğer trombosit agregasyon/hemostaz inhibitörleri:

Kanama riskinde artış.

Yüksek dozlarda salisilat içeren diğer non-steroid anti-inflamatuvar ilaçlar:

Sinerjik etkiye bağlı olarak, ülser ve gastrointestinal kanama riskinde artış

Selektif Serotonin Re-uptake Inhibitörleri (SSRI):

Olası sinerjik etkiye bağlı olarak üst gastrointestinal kanama riskinde artış

Benzbromaron, probenesid gibi ürikozürük ilaçlar:

Renal tübüler ürik asit eliminasyonu için kompetisyon nedeniyle, ürikozürük ilaçların etkisi azalabilir.

Digoksin:

Renal atılımda azalma nedeniyle digoksinin plazma konsantrasyonu artar.

Antidiyabetikler, örneğin insülin, sülfonilüre grubu:

Asetilsalisilik asidin hipoglisemik etkisi ve sülfonilürenin plazma protein bağından ayrılması yoluyla asetilsalisilik asidin yüksek dozlarıyla artan hipoglisemik etki.

Anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri ile yüksek dozda asetilsalisilik asit kombinasyonu:

Vasodilatör prostaglandinlerin inhibisyonuna bağlı olarak glomerüler filtrasyonda azalma olur. Ayrıca antihipertansif etki azalır.

Düretiklerin yüksek dozda asetilsalisilik asit kombinasyonu:

Renal prostaglandin sentezindeki azalmaya bağlı olarak, glomerüler filtrasyon azalır.

Sistemik glukokortikoidler, Addison hastalığında yerine koyma tedavisinde kullanılan hidrokortizon hariç:

Kortikosteroid tedavisi sırasında azalan kan salisilat düzeyleri ve bu tedavinin durdurulmasından sonra kortikosteroidlerle salisilat eliminasyonunun artışı yoluyla salisilat aşırı doz riski.

Valproik asit:

Valproik asidi proteine bağlanma yerini değiştirerek valproik asit toksisitesinde artışa yol açabilir.

Alkol:

Asetilsalisilik asit ve alkolün additif etkileri nedeniyle gastrointestinal mukoza hasarında artış ve kanama süresinde uzama olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışmaları yalnızca yetişkinler üzerinde yapılmıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Hamileliğin son trimesterinde gebelik kategorisi D,

Hamileliğin birinci ve ikinci trimesterinde gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri).

ALKA SELTZER, gebelik planlayan kadınlarda açıkça zorunlu olmadığı müddetçe kullanılmamalıdır. Eğer kullanılacak ise, mümkün olduğunca doz düşük ve tedavi süresi kısa tutulmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri).

ALKA SELTZER, gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde olan kadınlarda açıkça zorunlu olmadığı müddetçe kullanılmamalıdır. Eğer kullanılacak ise, mümkün olduğunca doz düşük

ve tedavi süresi kısa tutulmalıdır.

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişimini istenmeyen şekilde etkileyebilir. Epidemiyolojik çalışmalar erken gebelik döneminde prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçların kullanılmasının düşük ve malformasyon riskini artırabileceğini düşündürmektedir. Riskin doz ve tedavi süresine göre artış gösterdiğine inanılır.

Eldeki veriler asetilsalisilik asit alımı ile düşük riskinin arttığına dair ilişkiyi destekler nitelikte değildir. Malformasyona yönelik epidemiyolojik çalışma verileri tutarlı olmamakla birlikte, artan gastroşizis riski göz ardı edilmemelidir.

14.800 anne ve çocuğunda yapılan prospektif çalışmalarda erken gebelikte (1. ve 4. aylar) kullanımının malformasyon oranında artış ile ilişkisi bulunmamıştır. Hayvan çalışmaları üreme toksisitesini göstermiştir (Bkz. 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri).

Gebeliğin ilk ve ikinci üç ayı boyunca, asetilsalisilik asit içeren ilaçlar açıkça gerekmediği takdirde verilmemelidir. Asetilsalisilik asit içeren ilaçlar gebe kalmaya çalışan bir kadın tarafından veya gebeliğin ilk ve ikinci trimesterinde kullanılırsa, doz mümkün olduğunca düşük ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde kullanıldığında, tüm prostaglandin sentezi inhibitörleri fetüste aşağıdaki etkilere neden olabilir:

- Kardiyopulmoner toksisite (duktus arteriosusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon)
- Oligohidramnionun eşlik ettiği renal yetmezliğe kadar varabilen renal fonksiyon bozukluğu

Prostaglandin sentezi inhibitörleri anne ve yeni doğan üzerinde ise aşağıdaki etkilere neden olabilir:

- Kanama zamanının uzamasına ve düşük dozlarda dahi kümeleşme karşıtı (anti agregan) etkiye neden olabilir.
- Rahim kasılmalarının inhibisyonuna, böylece de hamilelik döneminin uzamasına neden olabilir.

Bu sebeple, asetilsalisilik asitin gebeliğin üçüncü trimesterinde kullanımı kontrendikedir (Bkz. 4.3 Kontrendikasyonlar).

Laktasyon dönemi

Salisilatlar ve metabolitleri düşük miktarlarda anne sütüne geçer. Bugüne kadar hiç bir infansta nadir kullanımları takiben advers etki görülmediğinden, süt vermenin kesilmesi genellikle gerekli değildir. Bununla birlikte düzenli kullanım ya da yüksek dozlardan sonra emzirmeye devam edilmemelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Prostaglandin sentezi inhibitörü ilaçların ovulasyon üzerindeki etkisi ile kadın fertilitasını olumsuz yönde etkilediğine dair bazı kanıtlar vardır. Tedavinin kesilmesi ile bu etki giderilebilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Kanamalar, örn. perioperatif hemoraji, hematoma, epistaksis, ürogenital kanamalar ve diş eti kanamaları.

Seyrek ila çok seyrek: Ciddi kanamalar, örn: gastrointestinal kanal hemorajı, tek vakalarda yaşamı tehdit edici olabilen serebral hemoraji (özellikle kontrol altına alınamayan hipertansiyonu olan ve/veya eş zamanlı antihemostatik ajanlar alan hastalarda).

Bilinmiyor: Şiddetli glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) enzim eksikliği görülen hastalarda hemoliz ve hemolitik anemi.

Asteni, soluk benizlilik ve hipoperfüzyon gibi ilgili laboratuvar ve klinik emare ve semptomları gösteren akut ve kronik posthemorajik anemi/demir eksiklik anemisi (örn. gizli mikrokanaama kaynaklı).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: İlgili laboratuvar ve klinik bulgular ile hipersensitivite reaksiyonları, astım sendromu, potansiyel olarak cildi, respiratuvar kanalı, gastrointestinal kanalı ve kardiyovasküler sistemi etkileyen hafif ila orta derece reaksiyonlar

Çok seyrek: Anafilaktik şok da dahil olmak üzere ciddi reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi (doz aşımının göstergesi olabilir)

Seyrek: Serebral ve intrakraniyal hemoraji

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Kulak çınlaması (doz aşımının göstergesi olabilir)

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Kardiyorespiratuvar distres (hipersensitivite reaksiyonları bağlamında)

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Perioperatif hemoraji, hematoma

Solunum yolları, torasik ve mediastinal hastalıklar

Seyrek: Astım sendromu gibi hipersensitivite reaksiyonları, rinit, burun tıkanıklığı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Dispepsi belirtileri ve semptomları gibi üst ve alt gastrointestinal bozukluklar

Yaygın olmayan: Gastrointestinal ve abdominal ağrı

Seyrek: Gastrointestinal enflamasyon ve gastrointestinal ülser

Çok seyrek: İlgili laboratuvar ve klinik belirtiler ve semptomlarla gastrointestinal ülser hemoraj ve perforasyonu

Hepatobilier hastalıklar

Çok seyrek: Karaciğer transaminaz enzimlerinde artış ile görülen geçici karaciğer yetmezliği

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kızarıklık, ürtiker, ödem, pruritus gibi hipersensitivite reaksiyonları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: Ürogenital kanamalar

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği, akut renal bozukluk

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Salisilat toksisitesi (2 gün süreyle > 100 mg/kg/günlük doz toksisite oluşturabilir) kronik, terapötik olarak kazanılmış intoksikasyondan ve çocukların ilacı kazara yutması ya da rastlantısal intoksikasyonlar da dahil olmak üzere potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilecek akut intoksikasyonlardan (doz aşımı) kaynaklanabilir.

Belirti ve semptomların özgül olmaması nedeniyle kronik salisilat zehirlenmesi başlangıcı fark edilmeyecek şekilde seyredebilir. Hafif kronik salisilat toksisitesi ya da salisilizm genel olarak yalnızca yüksek dozların tekrarlayan kullanımlarından sonra oluşur. Semptomları; baş dönmesi, vertigo, kulak çınlaması, sağırılık, terleme, bulantı ve kusma, baş ağrısı ve konfüzyondur; bunlar dozun düşürülmesiyle kontrol edilebilir. Kulak çınlaması 150 ila 300 mikrogram/ml düzeyindeki plazma konsantrasyonlarında oluşabilir. Daha ciddi advers olaylar 300 mikrogram/ml'nin üzerindeki konsantrasyonlarda gözlenir.

Akut intoksikasyonun temel özelliği asit-baz dengesinde yaşa ve intoksikasyonun şiddetine göre değişebilecek şiddetli bozulmadır. Çocuklardaki en yaygın görünüm metabolik asidozudur. Zehirlenmenin şiddeti tek başına plazma konsantrasyonlarından kestirilemez.

Asetilsalisilik asidin emilimi gastrik boşalmanın azalmasına, midede sert kitle oluşumuna bağlı olarak ya da enterik preparatların alımı sonucu gecikebilir. Asetilsalisilik asit intoksikasyonunun yönetimi, durumun düzeyi, evresi ve klinik semptomları göz önünde bulundurularak ve standart zehirlenme yönetimi tekniklerine uygun olarak belirlenir. Öncelikli olarak yapılması gerekenler ilacın atılımının hızlandırılması, elektrolit ve asit-baz metabolizmasının düzeltilmesi olmalıdır.

Salisilat zehirlenmesinin karmaşık patofizyolojik etkilerine bağlı olarak belirti ve semptomlar/tetkiklere ilişkin bulgular aşağıdakileri kapsayabilir:

<i>Belirti ve semptomlar</i>	<i>Tetkiklere ilişkin bulgular</i>	<i>Terapötik işlemler</i>
HAFİF VE ORTA ŞİDDETLİ İNTOKSİKASYON		Gastrik lavaj, tekrarlayan aktif kömür uygulaması, zorlu alkalın diürez
Taşıpne, hiperventilasyon, solunumsal alkaloz	Alkalemi, alkalüri	Sıvı ve elektrolit yönetimi
Diyaforez		
Bulantı, kusma		
ORTA İLA ŞİDDETLİ İNTOKSİKASYON		Gastrik lavaj, tekrarlayan aktif kömür uygulaması, zorlu alkalın diürez, şiddetli olgularda hemodiyaliz
Kompansatuvar metabolik asidozun eşlik ettiği solunumsal alkaloz	Asidemi, asidüri	Sıvı-elektrolit dengesinin sağlanması
Hiperpireksi		Sıvı-elektrolit dengesinin sağlanması
Solunumsal: hiperventilasyon, non-kardiyojenik pulmoner ödemden solunum durması, asfiksiye kadar değişir		
Kardiyovasküler: disritmiler, hipotansiyondan kardiyovasküler areste kadar değişir	Kan basıncında, EKG’de değişiklikler gibi	
Sıvı ve elektrolit kaybı; dehidrasyon, oligüri ila böbrek yetmezliği	Hipokalemi, hipernatremi, hiponatremi, böbrek fonksiyonunda değişiklikler gibi	Sıvı-elektrolit dengesinin sağlanması
Glukoz metabolizmasında bozulma, ketoz	Hiperglisemi, hipoglisemi (özellikle çocuklarda) Keton düzeylerinde artış	
Kulak çınlaması, sağırılık		
Gastrointestinal: Gİ kanama		
Hematolojik: trombosit inhibisyonundan koagülopatiyeye kadar değişir	Örnek; PT’de uzama, hipoprotrombinemi	
Nörolojik: letarji, konfüzyondan koma ve nöbetlere uzanan bir aralıkta klinik görünümle seyreden toksik ensefalopati ve MSS baskılanması		

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Analjezik, diğer analjezikler, antipiretik
ATC kodu: N02BA01

Etki mekanizması

Asetilsalisilik asit, analjezik, antipiretik ve anti-inflamatuvar özelliklere sahip, asidik non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar grubuna dahildir. Etkisini, prostaglandin sentezinde rol alan siklooksijenaz enzimini irreversible olarak inhibe ederek gösterir.

Asetilsalisilik asitin 0,3 ila 1,0 g aralığındaki oral dozları ağrının giderilmesi, soğuk algınlığı ya da grip gibi hafif febril durumlarda ateşin düşürülmesi ve eklem ve kas ağrılarının giderilmesi için kullanılır.

Romatoid artrit, osteoartrit ve ankilozan spondilit gibi akut ve kronik inflamatuvar hastalıklarda da kullanılır.

Asetilsalisilik asit ayrıca, trombositlerdeki tromboksan A₂ sentezini bloke ederek trombosit agregasyonunu inhibe eder. Bu nedenle, genellikle 75 ve 300 mg arasındaki günlük dozlarda çeşitli damar rahatsızlıklarında kullanılır.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Emilim: Oral uygulamayı takiben asetilsalisilik asit gastrointestinal sistemden hızla ve tamamen absorbe olur. Absorbsiyon sırasında ve sonrasında asetilsalisilik asit ana aktif metaboliti olan salisilik aside dönüşür. Maksimum plazma düzeylerine asetilsalisilik asit için 10-20 dakika sonra, salisilik asit içinse 0,3-2 saatte erişilir.

Dağılım: Asetilsalisilik asit ve salisilik asitin her ikisi de, plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve hızla tüm vücuda dağılır. Salisilik asit, anne sütüne ve plasentaya geçer.

Biyotransformasyon: Salisilik asit esas olarak hepatik metabolizmayla elimine edilir. Metabolitleri salisilürik asit, salisil fenolik glukuronid, salisil açıl glukuronid, gentisik asit ve gentisürik asittir.

Eliminasyon: Metabolizması karaciğer enzim kapasitesiyle sınırlı olduğu için salisilik asidin eliminasyon kinetikleri doza bağımlıdır. Bu nedenle, eliminasyon yarılanma ömrü, düşük dozları takiben 2 ila 3 saat arasındadır, yüksek dozlardan sonra ise 15 saate kadar uzamaktadır. Salisilik asit ve metabolitleri büyük oranda böbrekler yoluyla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan Durum: Asetilsalisilik asit kinetiği ilk geçiş sürecini takip eder. Bu sebeple, terapötik dozlarda farmakokinetiği doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Asetilsalisilik asit'e ait prelinik güvenlik profili iyi dokümente edilmiştir. Hayvan testlerinde salisilatlarla böbrek hasarından başka organik lezyona rastlanmamıştır.

Asetilsalisilik asit, mutajenik ve karsinojenik etkileri açısından yeteri kadar araştırılmış; mutajenik ya da karsinojenik potansiyele ilişkin bir kanıt bulunmamıştır.

Salisilatlar hayvan çalışmalarında birçok türde teratojenik etki göstermiştir. Prenatal maruz kalmada implantasyon bozuklukları, embriyotoksik ve fetotoksik etki ve öğrenmede gerilik görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polivinilpirolidon
Dimetil polisiloksan
Kalsiyum silikat
Dioktilsodyum sulfosuksinat
Sodyum benzoat (E211)
Sodyum sakkarin
Naturel ve suni limon aroması
Naturel ve suni misket limonu aroması

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, folyo (kağıt/polietilen/aluminyum/surlin) içerisinde 10 efervesan tablet

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye / İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

8. RUHSAT NUMARASI

18.03.1991 - 90/21

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

Ruhsat tarihi: 18.03.1991

Ruhsat yenileme tarihi: 18.03.2011

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ