

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ASPIRIN®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Ακετυλοσαλικυλικό οξύ 500mg/ΤΑΒ

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Αναβράζον δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

- Πόνοι μικρής ή μέτριας έντασης, όπως κεφαλαλγίες, νευραλγίες, μυαλγίες, αρθραλγίες και γενικά πόνοι μη σπλαγχνικής προέλευσης. Μπορεί να είναι αποτελεσματικό σε μετεγχειρητικούς πόνους, πόνους μετά τον τοκετό, από τραύματα ή καρκίνο. Στον τελευταίο πρέπει να δοκιμάζεται πριν καταφύγει κανείς στα ναρκωτικά αναλγητικά, με τα οποία έχει μάλιστα συνεργική αναλγητική δράση.
- Θεραπεία οξείας φάσης ημικρανίας με ή χωρίς αύρα
- Εμπύρετες γενικά καταστάσεις.
- Διάφορα φλεγμονώδη νοσήματα όπως ρευματικός πυρετός, ενεργός ρευματοειδής αρθρίτιδα (νεανική και ενηλίκου), οστεοαρθρίτιδες.
- Για τη μείωση των κινδύνων από υποτροπιάζοντα ισχαιμικά θρομβωτικά εγκεφαλικά επεισόδια σε άνδρες (στις γυναίκες δεν έχει αποδειχθεί μείωση των παραπάνω κινδύνων).
- Προφύλαξη από επανεμφάνιση εμφράγματος.
- Ασταθής στηθάγχη
- Προφύλαξη από στεφανιαία θρομβωτικά επεισόδια σε ασθενείς με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου (υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτη, υπερβολικό κάπνισμα).
- Προφύλαξη από θρόμβωση (προφύλαξη από επαναπόφραξη) μετά από αορτοστεφανιαία παράκαμψη (BYPASS) και αρτηριοφλεβική τεχνικά αναστόμωση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση.
- Προφύλαξη από θρόμβωση μετά από διαδερμική, δια-αυλική στεφανιαία πλαστική χειρουργική των αγγείων (PTCA).

4.2. Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

- Αναλγητικό-αντιπυρετικό: 300-900mg κάθε 4-6 ώρες. Μέγιστη ημερήσια δόση: 4g.
- Πονοκέφαλοι σε ημικρανία: 1000mg χορηγούμενα εφάπαξ (αντιστοιχούν σε 2 αναβράζοντα δισκία). Εάν η ημικρανία συνεχίζεται, η δόση μπορεί να επαναληφθεί ανά 4-8 ώρες. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης

ημερήσιας δόσης των 3g (6 δισκία). Δεν πρέπει να χορηγείται για περισσότερο από 3 ημέρες χωρίς τη συμβουλή ιατρού. Εάν τα συμπτώματα συνεχίζονται, η πιθανότητα εναλλακτικής θεραπείας πρέπει να εξετασθεί. Το δισκίο πρέπει να διαλύεται σε ένα ποτήρι νερό πριν τη λήψη του.

- **Αναλγητικό στα παιδιά:** 10-15mg/Kgr/4h μέχρι 60mg/Kg/μέρα.
- **Αντιπυρετικό στα παιδιά:** Δεν συνιστάται η χορήγησή του σε παιδιά κάτω των 12 ετών (βλ. Προσοχή στη Χορήγηση).
- **Αντιρρευματικό:** 0,3-1g κάθε 4 ώρες. Σε οξείες καταστάσεις μέγιστη ημερήσια δόση 8g.
- **Νεανική ρευματοειδής αρθρίτιδα σε παιδιά:** Μέχρι 80mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως σε 4-6 δόσεις, αυξανόμενο σε οξείες καταστάσεις έως 130mg/Kg βάρους σώματος.
- **Οξύς ρευματικός πυρετός:** ενήλικες 5-8g ημερησίως (αρχικά). Παιδιά 100mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως επί 2 εβδομάδες και στη συνέχεια μειώνεται σε 75mg/Kg βάρους σώματος ημερησίως επί 4-6 εβδομάδες.
- **Προφύλαξη από υποτροπιάζοντα παροδικά ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια:** Χορηγούνται δόσεις 160-325mg ημερησίως, ανάλογα με την κατάσταση του κάθε ασθενούς.
- **Προφύλαξη από θρομβωτικά εγκεφαλικά και καρδιακά αγγειακά νοσήματα:** χορηγούνται δόσεις της τάξεως των 75-325mg ημερησίως. Χορηγείται μετά από έμφραγμα σε δόσεις της τάξεως των 150mg ημερησίως επί 1 μήνα μετά το επεισόδιο. Μετά από επέμβαση αορτο-στεφανιαίας παράκαμψης (by-pass surgery) χορηγούνται δόσεις της τάξεως των 75-100mg ημερησίως.

4.3. **Αντενδείξεις**

Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος εν ενεργεία, ιστορικό αιμορραγιών του πεπτικού, βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, αιμορραγικές καταστάσεις (πχ. αιμοφιλία), σε αρρώστους υπό ηπαρινοθεραπεία, σε υπερευαισθησία στα σαλικυλικά ή την ταρτραζίνη ή σε άτομα που έχουν διασταυρούμενη υπερευαισθησία με άλλα NSAIDs (ινδομεθακίνη, φαινυλβουταζόνη, ιβουπροφαίνη, διφλουζάλη).

Διασταυρούμενη υπερευαισθησία δεν φαίνεται να υπάρχει μεταξύ ΑΣΟ και σαλικυλικού νατρίου, σαλικυλαμιδίου ή σαλικυλικής χολίνης. Βλ. επίσης Αλληλεπιδράσεις και Προσοχή στην Χορήγηση.

Σε άτομα με έλλειψη του ενζύμου G-6-PD.

4.4. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση**

Σε αρρώστους με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια (το ΑΣΟ μπορεί να προκαλέσει παροδική έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας).

Σε μικρά παιδιά και σε ηλικιωμένα άτομα γιατί μπορεί να προκληθεί δηλητηρίαση από σαλικυλικά χωρίς να προηγηθούν εμβοές των ώτων, μείωση της ακοής κλπ.

Γενικά παιδιά αφυδατωμένα είναι πιο ευπαθή σε εμφάνιση δηλητηρίασης. Συνιστάται πάντα η διακοπή των τελευταίων ευθύς ως εμφανισθούν πρώιμα συμπτώματα δηλητηρίασης.

Σε άτομα με διαταραχές πήκτικότητας, όπως σε υποπροθρομβιναιμία, αβιταμίνωση Κ κλπ. Σε παιδιά (κυρίως) κατά τη διάρκεια επιδημιών από ιούς (γρίπη, ανεμοβλογιά) να αποφεύγεται η χορήγηση σαλικυλικών, γιατί έχει αποδειχθεί επιδημιολογικά αυξημένος κίνδυνος εκδηλώσεως συνδρόμου REYE, που, ως γνωστό, έχει υψηλό ποσοστό θνησιμότητας (20-30%).

“Δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς ιατρική οδηγία σε παιδιά κάτω των 12 ετών γιατί υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης του συνδρόμου REYE, εκτός εάν υπάρχει ειδική ένδειξη χορήγησης πχ. Νεανική ρευματοειδής αρθρίτιδα, οξύς ρευματικός πυρετός”.

Σε προγραμματισμένες χειρουργικές επεμβάσεις να διακόπτεται η χορήγηση ΑΣΟ μια εβδομάδα τουλάχιστον πριν από την εγχείρηση εξαιτίας των κινδύνων μετεγχειρητικής αιμορραγίας.

Γενικά να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση σαλικυλικών χωρίς προηγούμενη ιατρική συμβουλή και παρακολούθηση.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σύγχρονη χορήγηση μεγάλων δόσεων σαλικυλικών και:

Μετοκλοπραμίδης συνεπάγεται αύξηση της απορρόφησής τους

Αντιπηκτικών από του στόματος ενέχει τον κίνδυνο αιμορραγικών εκδηλώσεων ή και επιπολής εξελκώσεων κυρίως από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης των αντιπηκτικών.

Υπογλυκαιμικών δισκίων μπορεί να έχει σαν συνέπεια την εκδήλωση υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Τα σαλικυλικά μειώνουν τα επίπεδα του σακχάρου αίματος και ενισχύουν την υπογλυκαιμική δράση των υπογλυκαιμικών δισκίων. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης των τελευταίων.

Κορτικοειδών, Φαινυλοβουταζόνης, Οινοπνεύματος αυξάνει τον κίνδυνο πρόκλησης εξελκώσεων στον γαστρεντερικό σωλήνα. Το οινόπνευμα επιπλέον μπορεί να παρατείνει τον χρόνο αιμορροής. Τα κορτικοειδή επίσης, επειδή αυξάνουν την κάθαρση των σαλικυλικών, είναι δυνατόν σε διακοπή τους να προκαλέσουν τοξικά φαινόμενα από τα σαλικυλικά.

Προβενεκίδης ή σουλφινουραζόνης συνεπάγεται μείωση της ουρικοαπεκκριτικής δράσης των τελευταίων.

Μεθοτρεξάτης συνεπάγεται μείωση της νεφρικής αποβολής της και της δέσμευσής της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος με αποτέλεσμα αύξηση των επιπέδων της στο αίμα και τοξική επίδραση στον μυελό.

Απορροφήσιμων αντιόξινων σε θεραπευτικές δόσεις, μπορεί να συνεπάγεται αύξηση του βαθμού κάθαρσης των σαλικυλικών και μείωση της αποτελεσματικότητάς τους.

Μη απορροφήσιμων αντιόξινων μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την αναστολή απορρόφησης του ΑΣΟ και μείωση της σχέσης του προς το σαλικυλικό οξύ στο πλάσμα.

Οξινοποιητικών των ούρων (πχ. βιταμίνη C), συνεπάγεται μείωση της αποβολής των σαλικυλικών από τους νεφρούς.

Φουροσεμίδης μπορεί να προκαλέσει δηλητηρίαση από σαλικυλικά (ακόμα και με μικρότερες αναλογικά δόσεις των τελευταίων) ενώ παράλληλα μπορεί να μειωθεί η νατριοδιουρητική δράση της φουροσεμίδης.

Σπειρονολακτόνης μπορεί να συνεπάγεται μείωση της διουρητικής δράσης της τελευταίας.

Αναστολέων της καρβονικής ανυδράσης μπορεί να προκαλέσει αυξημένους κινδύνους τοξικής επίδρασης από τα σαλικυλικά εξαιτίας των διαταραχών της οξεοβασικής ισορροπίας που προκαλούν οι πρώτοι.

Μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών δεν συνιστάται καθότι είναι απίθανο να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα, ενώ αυξάνει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθυμητών ενεργειών (πχ. γαστρεντερικά έλκη και αιμορραγικές επιπλοκές).

Βαλπροϊκού οξέος μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα του ελεύθερου βαλπροϊκού στον ορό.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Να αποφεύγεται στη διάρκεια του πρώτου και δευτέρου τριμήνου της εγκυμοσύνης, καθώς δεν έχει διασαφηνισθεί η επίδραση της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών στην εγκυμοσύνη.

Κατά τη διάρκεια των τελευταίων μηνών της εγκυμοσύνης η λήψη ΑΣΟ μπορεί να προκαλέσει παράτασή της, πρόωμη σύγκλιση του βοτάλειου πόρου, αιμορραγίες πριν ή και μετά τον τοκετό, χαμηλό βάρος του εμβρύου, αυξημένη συχνότητα ενδοκρανιακών αιμορραγιών σε πρόωρα, γέννηση νεκρών εμβρύων ή θάνατο του νεογέννητου.

Το ΑΣΟ διέρχεται τον πλακούντα και έχει ενοχοποιηθεί ως πιθανό τερατογόνο, μολονότι στον άνθρωπο δεν έχουν περιγραφεί περιπτώσεις τερατογένεσης.

Το ΑΣΟ απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και αναφέρονται περιπτώσεις δηλητηρίασης σε θηλάζοντα βρέφη μητέρων που έπαιρναν 650mg ΑΣΟ την ημέρα.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης & χειρισμού μηχανημάτων

Καμία

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Με τις συνήθεις αναλγητικές δόσεις σπανίως παρατηρούνται σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι γαστρεντερικές διαταραχές αποτελούν την συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια. Ναυτία, καύσος, επιγαστρική δυσφορία, εμετοί αναφέρονται σε ποσοστό 10-30% με σχετικά μεγάλες δόσεις. Απώλεια αίματος, αν και συνήθως αμελητέα, αναφέρονται στο 70%. Χρόνια όμως λήψη σαλικυλικών μπορεί να οδηγήσει σε σιδηροπενική αναιμία. Να σημειωθεί ότι δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της απώλειας αίματος και του βαθμού γαστρικού ερεθισμού.

Επίσης, η σύγχρονη χορήγηση σαλικυλικών με την τροφή ή μορφών BUFFERED δεν μειώνει την απώλεια αίματος.

Αναφέρεται όμως ότι τα μη ακετυλιωμένα σαλικυλικά (σαλικυλική χολίνη, σαλικυλικό μαγνήσιο, σαλαλάτη) προκαλούν μικρότερη απώλεια αίματος από το ΑΣΟ, ενώ τα εντεροδιαλυτά δισκία μικρότερη συχνότητα ελκών και εξελκώσεων.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από τον γαστρεντερικό σωλήνα είναι η πρόκληση επιπολής εξελκώσεων ή και γαστρικών ελκών (όχι όμως δωδεκαδακτυλικών), η ενεργοποίηση παλιού γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους, μεγάλες αιμορραγίες, ενίοτε απειλητικές για τη ζωή του αρρώστου. Γενικά οι τελευταίες είναι σχετικά σπάνιες σε σχέση με την μεγάλη χρήση των σαλικυλικών. Επίσης, σπανίως αναφέρεται ηπατοτοξικότητα, ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, που είναι συχνότερη σε παιδιά με νεανική ρευματοειδή αρθρίτιδα και σε ενηλίκους με συστηματικό ερυθρεμάτωδη λύκο ή ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Εμβοές των ώτων ή και μείωση της ακοής αποτελούν τα συνηθέστερα πρώιμα συμπτώματα τοξικής επίδρασης από σαλικυλικά.

Επίσης σε πολύ μικρό ποσοστό αναφέρονται, μετά από λήψη ΑΣΟ, δερματικά εξανθήματα ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις ασθματικού τύπου, ενίοτε απειλητικές για τη ζωή του αρρώστου. Η συχνότητα είναι μεγαλύτερη σε άτομα με ιστορικό άσθματος, πυρετού εκ χόρτου ή με ρινικούς πολύποδες.

Να σημειωθεί ότι τέτοιες αντιδράσεις δεν έχουν περιγραφεί με σαλικυλικό νάτριο ή

σαλικυλικό μαγνήσιο.

4.9. Υπερδοσολογία

Υπάρχει διαφορά ανάμεσα στη χρόνια υπερδοσολογία με κυρίως διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος (“σαλικυλισμός”) και την οξεία δηλητηρίαση, το κυριότερο χαρακτηριστικό της οποίας είναι σοβαρή διαταραχή στην οξεοβασική ισορροπία.

Επιπρόσθετα με την διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας και της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας (π.χ. απώλεια καλίου), την υπογλυκαιμία, τις δερματικές αντιδράσεις και τη γαστρεντερική αιμορραγία, τα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνουν υπεραερισμό, εμβοές, ναυτία, εμετό, εξασθένηση της όρασης και της ακοής, ζάλη και σύγχυση.

Σε περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης μπορεί να παρατηρηθεί παραλήρημα, τρόμος, δύσπνοια, εφίδρωση, αφυδάτωση, υπερθερμία και κόμα.

Σε περιπτώσεις δηλητηρίασης με θανατηφόρο έκβαση, ο θάνατος επέρχεται συνήθως από αναπνευστική ανεπάρκεια.

Οι μέθοδοι που εφαρμόζονται για την αντιμετώπιση της δηλητηρίασης από ακετυλοσαλικυλικό οξύ εξαρτώνται από την έκταση, το στάδιο και τα κλινικά συμπτώματα της δηλητηρίασης. Αντιστοιχούν με τα συνηθισμένα μέτρα για τη μείωση της απορρόφησης μίας δραστικής ουσίας: επιτάχυνση της απέκκρισης και έλεγχος της ισορροπίας ύδατος και ηλεκτρολυτών, ρύθμιση της διαταραγμένης θερμοκρασίας και της αναπνοής.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ως σαλικυλικό, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ανήκει στην ομάδα των όξινων μη στεροειδών αναλγητικών/αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Ως εστέρας του σαλικυλικού οξέος, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ είναι ουσία με αναλγητικές, αντιπυρετικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες. Ο τρόπος δράσης που περιγράφεται, περιλαμβάνει αναστολή της κυκλοοξυγενάσης και κατά συνέπεια αναστολή των προστανοϊδών: προσταγλανδίνη E_2 , προσταγλανδίνη I_2 και θρομβοξάνη A_2 .

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ έχει έντονη ανασταλτική δράση στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων. Η μη αναστρέψιμη αναστολή της κυκλοοξυγενάσης είναι ιδιαίτερα έντονη στα αιμοπετάλια, επειδή αυτά δεν μπορούν να επανασυνθέσουν το εν λόγω ένζυμο. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ θεωρείται, ότι έχει και άλλες ανασταλτικές δράσεις στα αιμοπετάλια.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η απορρόφηση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος πραγματοποιείται ταχέως και πλήρως μετά τη χορήγησή του από το στόμα, ανάλογα με τη μορφή του φαρμάκου. Μετά τη λήψη μορφών ταχείας αποδέσμευσης, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 0,2 – 2 ώρες (σύνολο σαλικυλικών).

Κατά τη διάρκεια της απορρόφησης και μετά από αυτήν, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μετατρέπεται στον κυριότερο μεταβολίτη του, το σαλικυλικό οξύ. Η ακετυλομάδα του ακετυλοσαλικυλικού οξέος αρχίζει να διαχωρίζεται υδρολυτικά ακόμη και κατά

τη διάρκεια της διέλευσης από τον γαστρεντερικό βλεννογόνο, αλλά η διεργασία αυτή λαμβάνει χώρα κυρίως στο ήπαρ.

Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του ορού στον άνθρωπο εξαρτάται από τη συγκέντρωση. Έχει βρεθεί ποσοστό που ανέρχεται στο 66 – 98% (του σαλικυλικού οξέος).

Μετά τη χορήγηση υψηλών δόσεων, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ είναι ανιχνεύσιμο στο εγκεφαλικό, στο νωτιαίο και στο αρθρικό υγρό. Το σαλικυλικό οξύ διέρχεται τον πλακούντα και απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η κινητική της απέκκρισης του σαλικυλικού οξέος είναι δόσοεξαρτώμενη, καθώς ο μεταβολισμός περιορίζεται από τη δυναμικότητα των ηπατικών ενζύμων. Ο χρόνος ημιζωής της απέκκρισης κυμαίνεται από 2 έως 3 ώρες μετά από χαμηλές δόσεις μέχρι περίπου 12 ώρες μετά από τις συνηθισμένες αναλγητικές δόσεις.

Οι κυριότεροι μεταβολίτες είναι το συνεζευγμένο προϊόν του σαλικυλικού οξέος με γλυκίνη (σαλικυλουρικό οξύ), οι γλυκουρονικοί αιθέρες και εστέρες του σαλικυλικού οξέος (γλυκουρονική σαλικυλική φαινόλη και γλυκουρονικό σαλικυλοακετύλιο), καθώς και το γεντισικό οξύ και το συνεζευγμένο του προϊόν με γλυκίνη. Το σαλικυλικό οξύ και οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται κυρίως από τα νεφρά.

5.3. Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Οξεία Τοξικότητα

Η οξεία λήψη δόσεων >10g ακετυλοσαλικυλικού οξέος σε ενήλικες και >4g σε παιδιά μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Συγκεντρώσεις στο πλάσμα από 300 – 350μg σαλικυλικού οξέος/ml μπορεί να οδηγήσουν σε τοξικά συμπτώματα και συγκεντρώσεις από 400 – 500μg σαλικυλικού οξέος/ml οδηγούν σε κωματώδεις έως θανατηφόρες καταστάσεις.

Χρόνια Τοξικότητα

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και ο μεταβολίτης του το σαλικυλικό οξύ έχουν τοπική ερεθιστική δράση στους βλεννογόνους.

Εφόσον υπάρχουν έλκη μάσα στο γαστρεντερικό σύστημα, η αυξημένη τάση για αιμάτωση δημιουργεί κίνδυνο αιμορραγίας. Σε μελέτες σε ζώα αναφέρεται επίσης νεφρική βλάβη μετά από οξεία και χρόνια λήψη υψηλών δόσεων.

Μετάλλαξη – Καρκινογένεση

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ έχει επαρκώς εξετασθεί για μεταλλαξιογόνο και καρκινογόνο δράση. Δεν έχει βρεθεί καμία ένδειξη πιθανής μεταλλαξιογόνου ή καρκινογόνου δράσης.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Αναφέρεται ότι τα σαλικυλικά έχουν τερατογόνο δράση σε ορισμένα είδη ζώων. Έχουν αναφερθεί διαταραχές στην εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου, εμβρυοτοξικά αποτελέσματα και διαταραχές στην ικανότητα εκμάθησης στους απογόνους μετά από προγεννητική έκθεση.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση στον άνθρωπο βλέπε παράγραφο 4.6. Κύηση και γαλουχία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Monosodium Citrate Anhydrous
Sodium Bicarbonate
Citric Acid
Sodium Carbonate Anhydrous

6.2. Αυβατότητες

Καμία

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4. Ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5. Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

Κουτί που περιέχει 12 δισκία (2 FOIST x 6).
Κουτί που περιέχει 24 δισκία (2 FOIST x12).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Οδηγίες για τη χορήγηση

Τα δισκία καταπίνονται από το στόμα. Συνιστάται η χορήγηση μετά το γεύμα.

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Σωρού 18 - 20
151 25 Πολύδροσο – Μαρούσι
Τηλ.: 210 61 87 500

7 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

24588

8 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ (SmPC) ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 17.2.99