

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. **TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI**
Alka-Seltzer Efervesan Tablet

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ**

Asetilsalisilik asit	324 mg
Sitrik asit	965 mg
Sodyum bikarbonat	1625 mg

3. **FARMASÖTİK FORMU**
Efervesan tablet

4. **KLİNİK BİLGİLER**

4.1 - **Terapötik endikasyonu**

Alka-Seltzer özellikle aşırı yeme ve içme sonrası mide rahatsızlığı ile birlikte görülen baş ağrısının hızlı ve etkili bir şekilde giderilmesini sağlar. Alka-Seltzer'in etkinliği, yatarken alınan dozun ertesi sabah tekrarlanması ile artar. Burkulma, incinme, romatizma, siyatik ve bel ağrılarının, kas romatizmasının, kas ağrısının, eklem şişkinliği ve sertliğinin semptomatik olarak giderilmesinde kullanılır.

Baş ağrısı, migren, nevralji, diş ağrısı, boğaz ağrısı ve adet ağrıları gibi hafif ve orta şiddetteki ağrıların giderilmesinde kullanılır.

Grip ve ateşle seyreden soğuk algınlığının semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2 - **Pozoloji ve kullanım şekli**

Alka-Seltzer efervesan tabletler, bir bardak suda çözülerek içilmelidir. Tabletler ılık suda daha hızlı çözülür.

Yetişkinlerde, yaşlılarda ve 12 yaş üzerindeki çocuklarda 1 defada 2 tablet Alka-Seltzer, suda eritilerek alınır. Doz, gerektiğinde, 8 tableten fazla olmamak kaydı ile, 4 saatte bir tekrarlanır. Doktora danışılmadan, bu dozajlar üç günden fazla kullanılmamalıdır. Belirtilen doz aşılmamalıdır.

Asetilsalisilik asidin, 12 yaşın altındaki çocuklarda, juvenil romatoid artrit dışında kullanımı tavsiye edilmez. Bu durumda, tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

4.3 - Kontrendikasyonlar

Alka-Seltzer aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Asetilsalisilik asit ve diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara karşı bilinen aşırı duyarlılıkta.
- Aktif peptik ülser veya peptik ülser hikayesi varlığında.
- Hemofili gibi, kanama diatezi varlığında.

4.4 - Uyarılar ve özel kullanım tedbirleri

Asetilsalisilik asid bronkospazmı kötüleştirebilir ve astım ataklarına veya duyarlı kişilerde aşırı duyarlılık reaksiyonlarına sebep olabilir.

Böbrek ve karaciğer fonksiyonu bozuk olan hastalarda, risk / yarar oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

Asetilsalisilik asit içeren tıbbi ürünlerin, ateşli hastalığı olan çocuklarda Reye Sendromu gelişme riskine neden olma ihtimali vardır. Bu nedenle, 12 yaşın altındaki çocuklarda, doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Doktora danışılmadan, sadece hafif ve geçici rahatsızlıklarda ve önerildiği şekilde kullanılmalıdır. Eğer semptomlar geçmezse veya sık olarak tekrarlırsa, bir doktora danışılmalıdır.

4.5 - Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim türleri

Alka-Seltzer;

- Antikoagülanların, sülfonilüre grubu hipoglisemik ajanların aktivitesini artırır.
- Metotreksatın aktivitesini ve toksisitesini artırır.
- Ürikozürük ajanların etkisini azaltır.
- Diüretiklerin etkisini azaltır.
- Kortikosteroidlerle veya alkolle beraber alındığında gastrointestinal kanama riskini artırabilir.
- Non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların etkilerini ve yan etkilerini artırır.
- Digoksinin plazma konsantrasyonunu artırır.
- Sodyum valproat ve fenitoin gibi bazı epileptiklerin etkilerini artırır.
- Antihipertansif ilaçların etkilerini artırır.

4.6 - Gebelik ve laktasyonda kullanımı

Klinik ve epidemiyolojik çalışmalar, asetilsalisilik asitin hamilelikte kullanımının güvenilir olduğunu gösterse de, hamile hastalarda risk/yarar oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

Asetilsalisilik asit trombosit fonksiyonunu değiştirir ve bu sebepten dolayı hamilelik sırasında asetilsalisilik asid kullanmış annelerin bebeklerinde hemoraji oluşma riski vardır. Hamileliğin son üç ayında kullanıldığında, doğum gecikebilir, doğum süresi uzayabilir ve annede kan kaybı görülebilir. Bu nedenle, hamileliğin son üç ayında kullanmaktan kaçınılmalıdır.

Asetilsalisilik asidin yüksek dozları, fatusta ductus arteriosus kapanmasına ve yeni doğanda kalıcı pulmoner hipertansiyona sebep olabilir.

Yeni doğan sarılığı sonucu kernikterus görülebilir.

Sür veren hastalar, bebekte Reye Sendromu oluşma riski nedeniyle, asetilsalisilik asid kullanımından kaçınmalıdır. Annenin yüksek doz ve düzenli asetilsalisilik asit alması, eğer yeni doğanın K vitamini depoları düşük ise, trombosit fonksiyonunu bozabilir ve hipoprotrombinemi oluşturabilir.

4.7 - Araç ve makine kullanımına etkisi

Yoktur

4.8 - İstenmeyen etkiler

Asetilsalisilik asit içeren ilaçlar için bulantı, kusma, ishal ve nadiren anemiye neden olabilen hafif gastrointestinal kan kaybı gibi gastrointestinal bozukluklar rapor edilmiştir. Kan kaybına ve perforasyona sebep olabilen gastrointestinal ülserler gelişebilir.

Nadir durumlarda bronkospazm, astım veya aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir.

4.9 - Doz aşımı (semptomlar, acil önlem, antidot)

Asetilsalisilik asit aşırı dozda alındığında, hiperventilasyon, kulak uğultusu, işitme kaybı, vazodilatasyon ve terleme görülür. Çok yüksek dozda zehirlenmelerde koma görülebilir.

Aşırı doz tedavisi gerektiğinde, gastrik lavaj yapılır, kuvvetli alkali diürez uygulanır, asit-baz ve elektrolit dengesi sağlanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 - Farmakodinamik özellikler

ALKA-SELTZER®'in terapötik kullanımı, aktif maddenin aşağıda belirtilen farmakolojik özelliklerine dayanır. Asetilsalisilik asit analjezik, antipiretik ve antiinflamatuvar etkilidir. Sodyum sitrat tamponu, asetilsalisilik asitin sodyum asetilsalisilata dönmesini sağlar ve gastrik boşalmayı hızlandırır.

5.2- Farmakokinetik Özellikler

Alka Seltzer'in oral uygulamasından sonra, asetilsalisilat hızla ince barsaklardan absorbe olur ve hızla tüm vücut dokularına dağılır. Pik plazma seviyesi yaklaşık 20 dakikada görülür. Atılımı esas olarak böbrekler yolu ile olur.

5.3- Preklinik Emniyet Verileri

a) Akut toksisite

Akut alımda yetişkinlerde 10g'dan, çocuklarda 4g'dan büyük asetilsalisilik asit dozları letal olabilir. Ölüm, genellikle solunum yetmezliği sonucu meydana gelir.

Salisilik asit, 300-350 µg/ml plazma konsantrasyonlarından itibaren toksik semptomlara neden olur, yaklaşık 400-500 µg/ml plazma konsantrasyonu ise komatöz-letal durumlara yol açar.

b) Kronik toksisite

Asetilsalisilik asit ve metaboliti salisilik asitin, mukoz membranlar üzerinde lokal iritan etkisi vardır. Gastrointestinal kanalda ülserler varsa, kanama eğiliminin artması ciddi hemoraji riski doğurabilir. Bu advers etkilere ilave olarak, hayvan çalışmalarında yüksek dozlarda akut ve kronik kullanımın böbrek hasarına neden olduğu bulunmuştur.

c) Mutajenik ve tümörojenik potansiyel

Asetilsalisilik asit, mutajenik ve kanserojenik etkililer açısından yeteri kadar araştırılmış; mutajenik ya da tümörojenik potansiyele ilişkin bir kanıt bulunmamıştır.

d) Üreme toksisitesi

Salisilatların bazı hayvan türlerinde teratajoneik etkileri olduğu bulunmuştur. Salisilatlara prenatal maruz kalma sonrasında, implantasyon bozuklukları, embriyotoksik ve fetotoksik etkiler ve öğrenme kapasitesinde bozukluklar bildirilmiştir.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 - Yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif miktarı

Polivinilpirolidon	2.0	mg
Dimetil polisiloksan	0.7	mg
Kalsiyum silikat	0.3	mg
Dioktilsodyum sulfosuksinat	0.085	mg
Sodyum benzoat	0.015	mg
Sodyum sakarin	2.0	mg
Naturel ve suni limon aroması	1.95	mg
Naturel ve suni misket limonu aroması	1.95	mg

6.2 - Üretimdeki temel proseslerin tanımı

a) Sodyum bikarbonat ağırlığının %6'sını kaybedene kadar kurutulur ve oda sıcaklığına getirilir. Kurutulmuş maddenin %2.5 çözeltisinin pH2'si yaklaşık 8.7'dir.

b) Kontrollü atmosfer koşullarında (24°C'de maksimum %25 RH) veya kuru have yada kuru karbon dioksit ortamında aşağıdaki işlemler uygulanır:

- Kurutulmuş sodyum bikarbonat elenir, karıştırıcıya alınır.

- Asetilsalisilik asit, sitrik asit, povidon, sodyum sakarin, koku maddesi ve önceden karıştırılmış dimetikon/kalsiyum silikat ile sodyum dokusat/sodyum benzoat karışımları değirmenden geçirilir, gerekirse elenir ve tartılarak karıştırıcıya konur

- Homojen bir karışım elde edilinceye kadar karıştırılır. Denge bağıl nemi ölçülür, maksimum 30°C'de %15'ten fazla ise u değerin altına düşüncüye kadar kurutulur.

c) Kontrollü atmosfer koşullarında (24°C'de maksimum %25 RH) teorik 2923 mg ağırlığında ve 25.4 mg çapında tablet basılır.

d) Basılmış tabletler hemen folyo ile kapatılır.

6.3 - Bitmiş ürün spesifikasyonları

TESTLER	LİMİTLER
Görünüş	Beyaz yuvarlak tablet
Tablet işareti	Uygun
Primer ambalaj	Uygun

Teşhis HPLC TLC	Uygun Uygun
Tek tablet ağırlığı Min %90 % 100	2777-3069 mg 2631-3215 mg
Çözünme süresi pH Çözelti görünüşü	Max 3 dakika 6.0-7.0 Hemen hemen berrak çözelti
Denge bağıl nem	Max %15
Serbest salisilik asit	Max %1
Miktar tayini Asetilsalisilik asit	308-340 mg/ tablet

6.4 - Geçimsizlik
Bilinen bir geçimsizliği yoktur

6.5 - Raf ömrü
36 ay

6.6 - Özel muhafaza şartları
25 °C'yi geçmeyen, kuru ve serin bir yerde saklayınız.

6.7 - Ambalajın türü ve yapısı
Kutuda, folyo (kağıt/polietilen/aluminyum/surlin) içerisinde 10 tablet

6.8 - Kullanma talimatı
Efervesan tablet bir bardak suda çözülür.

7. REÇETELİ REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçete ile satılır.

8. RUHSAT SAHİBİNİN ADI,ADRESİ; TEL- FAKS NO:

Bayer HealthCare AG, Almanya lisansı ile
Bayer Türk Kimya San Ltd. Şti.,İstanbul
Çakmak Mah. Balkan Cad. No: 53 34770 Ümraniye / İstanbul
Tel : (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 528 37 40

9. RUHSAT TARİH VE NUMARASI :

Ruhsat Tarihi: 18.03.1991 **Ruhsat No.:** 90/21

10. ÜRETİCİ ADI-ADRESİ, TEL-FAKS NO:

Bayer Bitterfeld GmbH, Almanya