

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aspirin C 400 mg/240 mg šumivé tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje léčivé látky:

kyselina acetylsalicylová 400 mg, kyselina askorbová 240 mg

Pomocné látky se známým účinkem: obsahuje 20,3 mmol (= 467 mg) sodíku v jedné šumivé tabletě. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivá tableta

Popis přípravku: bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo logo Bayer.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se užívá při bolestech hlavy, zubů, bolestech v krku, menstruačních bolestech, bolestech svalů, kloubů, zad, bolestech při lehčí artritidě.

Při zánětlivých onemocněních horních cest dýchacích nebo chřípce k symptomatické úlevě od bolesti a horečky.

Aspirin C se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Doporučené dávky jsou následující:

*Dospělí a dospívající od 16 let*

Jednotlivá dávka 1 až 2 šumivé tablety (400 až 800 mg) může být opakována v intervalech 4–8 hodin.

Obvyklá denní dávka je 6 šumivých tablet. Maximální denní dávka, která nesmí být překročena, je 10 šumivých tablet (4000 mg kyseliny acetylsalicylové).

*Děti a dospívající do 16 let*

Přípravek je určen pro děti a dospívající do 16 let pouze pod dohledem lékaře.

Doporučená denní dávka kyseliny acetylsalicylové u dětí a dospívajících je okolo 60 mg/kg rozdělená do 4 až 6 jednotlivých dávek, tj. okolo 15 mg/kg každých 6 hodin, nebo 10 mg/kg každé 4 hodiny.

Vzhledem k obsahu kyseliny acetylsalicylové v jedné šumivé tabletě (400 mg) nemusí být přípravek vhodný pro léčbu mladších dětí. Pro tuto populaci jsou k dispozici jiné přípravky, které mají nižší obsah kyseliny acetylsalicylové. Při podání kyseliny salicylové dětem a dospívajícím v průběhu horečnatého onemocnění hrozí vznik Reyova syndromu (viz body 4.3 a 4.4).

V případě náhodného podání, viz bod 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“

#### *Starší pacienti*

Jednotlivá dávka 1 až 2 šumivé tablety (400 až 800 mg) může být opakována v intervalech 4–8 hodin. Obvyklá denní dávka je 6 šumivých tablet. Maximální denní dávka, která nesmí být překročena, je 10 šumivých tablet (4000 mg kyseliny acetylsalicylové).

#### Pacienti s poruchou funkce jater:

Kyselina acetylsalicylová má být užívána se zvýšenou opatrností a pouze po důkladném zvážení poměru mezi přínosem a rizikem terapie u pacientů s poruchou funkce jater (viz bod 4.4). Použití kyseliny acetylsalicylové je kontraindikováno u pacientů se závažným selháním jater (viz bod 4.3).

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin:

Kyselina acetylsalicylová má být užívána se zvýšenou opatrností a pouze po důkladném zvážení poměru mezi přínosem a rizikem terapie u pacientů s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.4). Použití kyseliny acetylsalicylové je kontraindikováno u pacientů se závažným selháním ledvin (viz bod 4.3).

#### Způsob podání

Pro perorální použití. Šumivá tableta se před použitím rozpustí ve sklenici vody.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na kyselinu acetylsalicylovou, jiné salicyláty nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Předchozí zkušenosti s astmatem, kopřivkou nebo akutní rinitidou indukovanými požitím salicylátů či substancí s obdobným účinkem, zejména nesteroidními protizánětlivými léky (NSA)
- Hemoragická diatéza
- Akutní vředová choroba žaludku nebo dvanácterníku
- Kombinace s metotrexátem při dávce 15 mg týdně či vyšší (viz bod 4.5)
- Poslední trimestr těhotenství
- Závažné selhání jater, ledvin nebo srdce.
- Věk do 16 let a současně probíhající horečnaté onemocnění. Reyův syndrom může být spojen s kyselinou acetylsalicylovou u dětí a dospívajících během horečnatého onemocnění (viz bod 4.4)
- Nefrolitiáza nebo nefrolitiáza v anamnéze
- Hyperoxalurie
- Hemochromatóza

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Aspirin C šumivé tablety mohou být užívány v následujících případech pouze po důkladném uvážení poměru mezi přínosem terapie a jeho rizikem:

- současná léčba antikoagulanty
- historie gastrointestinálního vředu včetně chronické nebo rekurentní vředové choroby nebo historie gastrointestinálního krvácení
- poruchy jaterní funkce
- v prvních dvou trimestrech těhotenství
- při kojení
- při deficitu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy
- u pacientů s poruchou renální funkce nebo s poruchou kardiovaskulární cirkulace (např. cévní onemocnění ledvin, městnavé srdeční selhání, volumová deplece, velký chirurgický výkon, sepse nebo závažné případy krvácivosti), protože acetylsalicylová kyselina může dále zvyšovat riziko renálního poškození a akutního renálního selhání

Pacienti s bronchiálním astmatem, chronickou obstrukční plicní nemocí, sennou rýmou nebo otoky nosní sliznice (nosními polypy) reagují na nesteroidní antirevmatika záchvaty astmatu, lokalizovanými otoky kůže, sliznic nebo kopřivkou častěji než jiní pacienti.

U pacientů léčených kyselinou acetylsalicylovou byly hlášeny vzácné případy akutní ischemie myokardu s infarktem myokardu nebo bez něj jako součást hypersenzitivní reakce (Kounisův syndrom). V případě výskytu potvrzeného Kounisova syndromu způsobeného léčbou kyselinou acetylsalicylovou se má podávání přípravku Aspirin C okamžitě ukončit.

Antiagregační účinek kyseliny acetylsalicylové může vést ke zvýšené krvácivosti při a po chirurgických zákrocích (včetně drobné chirurgie, např. extrakce zubů).

Kyselina acetylsalicylová redukuje v nižších dávkách exkreci kyseliny močové. To může způsobit dnu u pacientů, kteří mají sklon k nízké exkreci kyseliny močové.

U některých závažných forem deficitu G6PD může kyselina acetylsalicylová způsobit hemolýzu nebo hemolytickou anemii. Faktory, které mohou zvýšit riziko hemolýzy, jsou např. vysoké dávky, horečka nebo akutní infekce.

Tento léčivý přípravek obsahuje 467 mg sodíku v jedné šumivé tabletě, což odpovídá 23 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2g sodíku. To je třeba brát v úvahu u pacientů se sníženou (kontrolovanou) sodíkovou dietou.

#### Pediatrická populace

Při podávání kyseliny acetylsalicylové dětem a dospívajícím do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění hrozí riziko vzniku velmi vzácného, život ohrožujícího Reyova syndromu. Reyův syndrom je charakterizován neinfekční encefalopatií a jaterním selháním. Typicky se objevuje po odeznění akutních příznaků horečnatého infekčního onemocnění. Mezi klinické projevy patří dlouhodobé profúzní zvracení, bolest hlavy, poruchy vědomí.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### Kontraindikovaná interakce:

##### **Metotrexát užívaný v dávkách 15 mg týdně a vyšších**

Zvýšená hematologická toxicita methotrexátu (snížení renální clearance metotrexátu protizánětlivými přípravky a vyvázání metotrexátu z vazby na plazmatické bílkoviny salicyláty) (Viz. bod 4.3).

#### Kombinace vyžadující opatrnost:

##### **Metotrexát užívaný v dávkách menších než 15 mg týdně**

Zvýšená hematologická toxicita metotrexátu (snížení renální clearance metotrexátu protizánětlivými přípravky a vyvázání metotrexátu z vazby na plazmatické bílkoviny salicyláty).

##### **Antikoagulancia, např. kumarin, heparin**

Zvýšené riziko krvácení v důsledku inhibice funkce krevních destiček, poškození gastroduodenální sliznice a vyvázání perorálních antikoagulancií z jejich vazeb na plazmatické bílkoviny.

##### **Další nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky se salicyláty**

Zvýšené riziko výskytu vředů a gastrointestinálního krvácení v důsledku synergického efektu.

##### **Urikosurika např. benzbromaron, probenecid**

Snižuje urikosurický efekt (kompetice eliminace kyseliny močové renálními tubuly).

##### **Digoxin**

Plazmatická koncentrace digoxinu se zvyšuje v důsledku snížení renální exkrece.

**Antidiabetika, např. inzulín, sulfonylurea**

Vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové zvyšují hypoglykemický efekt prostřednictvím hypoglykemického účinku kyseliny acetylsalicylové a vyvázání sulfonylurey z vazebného místa na plazmatických bílkovinách.

**Trombolytika/jiné antiagregační přípravky např. tiklopidin**

Zvýšené riziko krvácení.

**Diuretika v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou**

Pokles glomerulární filtrace snížením syntézy prostaglandinů v ledvinách.

**Systémové glukokortikoidy, kromě hydrokortizonu užívaného při terapii Adisonovy choroby**

Snížení hladiny salicylátů v krvi během léčby kortikosteroidy a riziko předávkování salicyláty po ukončení této léčby díky zvýšené eliminaci salicylátů kortikoidy.

**ACE inhibitory**

Pokles glomerulární filtrace přes inhibici vazodilatátorů prostaglandinů. Dále se snižuje antihypertenzní účinek.

**Kyselina valproová**

Zvýšení toxicity kyseliny valproové z důvodu vyvázání z vazebného místa proteinu.

**Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin):**

Zvýšené riziko krvácení.

**Alkohol**

Zvýšený výskyt poškození gastrointestinální sliznice a zvýšení krvácivosti díky přídatným účinkům kyseliny acetylsalicylové a alkoholu.

**Deferoxamin**

Souběžné podávání s kyselinou askorbovou může zvýšit tkáňovou toxicitu železa, zejména v srdci, což způsobuje dekompenzaci srdečního selhání. Kyselina askorbová nemá být souběžně podávána dříve než 1 měsíc po zahájení léčby deferoxaminem.

**Metamizol**

Účinek kyseliny acetylsalicylové na agregaci trombocytů může být při současném podávání s metamizolem snížen. U pacientů užívajících nízké kardioprotektivní dávky kyseliny acetylsalicylové je proto zapotřebí tuto kombinaci podávat s opatrností.

Interference s laboratorními testy:**Vitamin C**

Vitamin C je redukční činidlo (tj. donor elektronů) a může chemicky ovlivňovat laboratorní testy, které zahrnují oxidačně-redukční reakce, jako jsou stanovení hladiny glukózy, kreatininu, karbamazepinu a kyseliny močové a okultního krvácení ve stolici.

Vitamin C může ovlivňovat testy pro stanovení glukózy v moči a krvi, což může vést k falešným výsledkům, ale nemá vliv na hladinu glukózy v krvi.

**4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může nepříznivě ovlivnit průběh těhotenství a/nebo embryonální/fetální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko samovolného potratu a malformací a rozštěpů žaludku po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v raném těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Riziko se

pravděpodobně zvyšuje s dávkou a délkou léčby. U zvířat podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů mělo za následek zvýšení počtu preimplantačních a postimplantačních ztrát a embryofetální letalitu. U zvířat, jimž byly inhibitory syntézy prostaglandinu podávány v období organogeneze, byla navíc hlášena zvýšená incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních.

Od 20. týdne těhotenství může užívání kyseliny acetylsalicylové způsobit oligohydramnion v důsledku fetální renální dysfunkce. K tomuto stavu může dojít krátce po zahájení léčby a je obvykle reverzibilní po ukončení léčby. Kromě toho byly po léčbě ve druhém trimestru hlášeny případy konstrikce ductus arteriosus, z nichž většina po ukončení léčby odezněla. Z těchto důvodů nemá být během prvního a druhého trimestru těhotenství kyselina acetylsalicylová podávána, pokud to není nezbytně nutné. Pokud přípravek Aspirin C užívá žena v době, kdy se snaží otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru těhotenství, dávka má být co nejnižší a délka léčby co nejkratší. Při podávání kyseliny acetylsalicylové po dobu několika dní od 20. gestačního týdne je třeba zvážit prenatalní monitorování z důvodu možného výskytu oligohydramnie a konstrikce ductus arteriosus. V případě nálezu oligohydramnie nebo konstrikce ductus arteriosus má být léčba kyselinou acetylsalicylovou ukončena.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (předčasná konstrikce/uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);
- renální dysfunkci (viz výše);

matku a novorozence na konci těhotenství:

- možnému prodloužení doby krvácivosti z důvodu inhibice agregace krevních destiček, které se může objevit i po podání velmi nízkých dávek;
- inhibici děložních kontrakcí vedoucí k oddálení nebo prodloužení porodu.

V důsledku toho je podávání kyseliny acetylsalicylové během třetího trimestru těhotenství kontraindikováno (viz body 4.3 a 5.3).

#### Kojení

Salicyláty, jejich metabolity a vitamin C přecházejí do mateřského mléka. Hladiny salicylátů v mléce se zvyšují disproporčně tím více, čím je vyšší dávka, užitá matkou. Užívání Aspirinu C kojící matkou není vhodné, protože při maximální doporučené dávce je dávka obou složek značně vysoká a možné riziko pro kojené dítě nelze vyloučit, zejména při delším užívání. Během kojení je možné pouze krátkodobé užívání nižších dávek.

#### Fertilita

V důsledku mechanismu působení nesteroidních antirevmatik může dojít k omezení ženské plodnosti. Tento efekt je reverzibilní a zmizí po ukončení terapie.

Nicméně nebyla prokázána žádná příčinná souvislost mezi užíváním kyseliny acetylsalicylové a tímto efektem.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Aspirin C nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Uvedené nežádoucí účinky jsou založeny především na spontánních postmarketingových hlášeních se všemi přípravky Aspirin C zahrnující krátkodobé a dlouhodobé perorální užívání. Z tohoto důvodu uspořádání podle kategorií frekvence nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známo).

### **Poruchy krve a lymfatického systému**

Vzhledem k vlivu na krevní srážlivost může být kyselina acetylsalicylová spojována se zvýšeným rizikem krvácení.

U pacientů s vážnou formou nedostatečnosti glukóza-6-fosfátdehydrogenázy byla hlášena hemolýza a hemolytická anemie.

### **Poruchy imunitního systému**

Hypersenzitivní reakce (zahrnující: vyrážku, kopřivku, otoky, svědění, rinitidu, nasální kongesci, kardiopulmonální tíseň, anafylaktickou reakci včetně anafylaktického šoku), aspirinem exacerbované respirační onemocnění (zahrnující astma), Quinckeho edém.

### **Poruchy nervového systému**

Závrať, tinitus, které obvykle svědčí o předávkování.

### **Srdeční poruchy**

Kounisův syndrom (akutní ischemie myokardu s infarktem myokardu nebo bez něj jako součást hypersenzitivní reakce).

### **Cévní poruchy**

Krvácení (procedurální krvácení, epistaxe, krvácení z dásní). Intrakraniální krvácení (pozorováno především u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí a/nebo souběžnou léčbou antikoagulancii nebo antiagregancii), které v jednotlivých případech může být potenciálně život ohrožující.

### **Gastrointestinální poruchy**

Poruchy horní a dolní části gastrointestinálního traktu, jako je pálení žáhy, průjem, nauzea, zvracení. Gastrointestinální a abdominální bolest. Zjevné (hematemeza, meléna) nebo skryté gastrointestinální krvácení, které může vést k anemii z nedostatku železa.

Gastrointestinální vředy a perforace gastrointestinálních vředů. Diafragma-like střevní striktury (vazivový prstenec střeva) především při dlouhodobé léčbě.

### **Poruchy jater a žlučových cest**

Byly popsány ojedinělé případy poruch jaterních funkcí (zvýšení transamináz).

Reyův syndrom (viz bod 4.4).

### **Poruchy kůže a podkožní tkáň**

Kožní reakce.

### **Poruchy ledvin a močových cest**

Bylo hlášeno poškození funkce ledvin a akutní renální selhání.

### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## **4.9 Předávkování**

### **Kyselina acetylsalicylová**

Předávkování může mít fatální následky u starších pacientů a zejména u dětí.

### Příznaky intoxikace

Mírné předávkování:

Tinitus, pocit poškození sluchu, bolest hlavy, závrať a mentální zmatenost jsou pozorovány v případě předávkování a mohou být upraveny snížením dávky.

Těžké předávkování:

Horečka, hyperventilace, ketóza, respirační alkalóza, metabolická acidóza, koma, kardiovaskulární šok, respirační selhání, těžká hypoglykemie.

### Léčení intoxikace

Okamžitý převoz do nemocnice, výplach žaludku, podání živočišného uhlí, kontrola acidobazické rovnováhy, alkalická diuréza pro dosažení hodnoty pH 7,5 – 8, zvýšená alkalická diuréza musí být zvážena je-li koncentrace salicylátů v plazmě vyšší než 500 mg/l (3,6mmol/l) u dospělých nebo 300 mg/l (2mmol/l) u dětí, v těžkých případech hemodialýza, náhrada ztráty tekutin, symptomatická léčba.

### **Kyselina askorbová**

Akutní nebo chronické předávkování přípravkem může také způsobit specifickou toxicitu spojenou s vitaminem C. Všeobecné projevy předávkování vitaminem C zahrnují gastrointestinální poruchy, jsou průjem, nauzea a zvracení.

Klinické symptomy, laboratorní nálezy a důsledky předávkování závisí na individuální citlivosti uživatele a doprovodných okolnostech (tj. dávkování, délka užívání, diagnostický čas).

Pokud se objeví symptomy předávkování, léčba se má ukončit a pacient se má obrátit na lékaře.

Akutní nebo chronické předávkování vitaminem C (> 2 g/den u dospělých) může významně zvýšit hladiny oxalátů v moči. V některých případech to vede k hyperoxalurii, krystalizaci kalcium-oxalátů, tvorbě ledvinových kamenů, ukládání kalcium-oxalátů, tubulointersticiální nefropatii a akutnímu selhání ledvin.

Předávkování vitaminem C u uživatelů s nedostatkem glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy (> 3 g/den u dětí a > 15 g/den u dospělých) může mít za následek erytrocytovou hemolýzu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika, ATC kód: N02BA51

#### Kyselina acetylsalicylová

Kyselina acetylsalicylová patří do skupiny kyselých nesteroidních analgetik-antiflogistik. Jako ester kyseliny salicylové má kyselina acetylsalicylová analgetické, antipyretické a protizánětlivé účinky. Základním mechanismem účinku je ireverzibilní inhibice enzymu cyklooxygenázy zapojeného do syntézy prostaglandinů.

Kyselina acetylsalicylová při orálním podání v dávce 0,3 – 1 g tlumí bolest, snižuje horečku a odstraňuje svalové a kloubní bolesti při lehčích horečnatých onemocněních jako je nachlazení nebo chřipka.

Kyselina acetylsalicylová také inhibuje agregaci trombocytů blokáží syntézy tromboxanu A<sub>2</sub> v trombocytech.

#### Kyselina askorbová

Ve vodě rozpustný vitamin - kyselina askorbová je součástí ochranného systému organismu proti kyslíkovým radikálům a jiným oxidantům endogenního i exogenního původu, které rovněž hrají důležitou roli u zánětlivých procesů a funkcí leukocytů.

Experimenty prováděné in vivo i in vitro ukazují, že kyselina askorbová má pozitivní efekt na imunitní odpověď leukocytů u člověka. Kyselina askorbová má zásadní význam pro syntézu základních intracelulárních látek (mukopolysacharidů), které spolu s kolagenovými vlákny jsou zodpovědné za

zpevnění stěn kapilár.

Přidáním kyseliny askorbové ke kyselině acetylsalicylové může docházet ke snížení gastrointestinálního poškození a oxidačního stresu.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce:

Absorpce kyseliny acetylsalicylové je po perorálním podání rychlá a kompletní a závisí na lékové formě. V průběhu absorpce je kyselina acetylsalicylová přeměněna na aktivní metabolit kyselinu salicylovou. V závislosti na podané lékové formě je maximální plazmatické hladiny kyseliny salicylové dosaženo obvykle za 0,72 – 2,0 hod. Přidání kyseliny askorbové má za následek malou nebo žádnou variabilitu farmakokinetických parametrů kyseliny acetylsalicylové.

Po perorálním podání je askorbová kyselina absorbována ve střevě pomocí  $\text{Na}^+$ -dependentního aktivního transportního systému, více účinného v proximální části střeva. Absorpce není závislá na dávkách: pokud se denní dávka zvyšuje, koncentrace askorbové kyseliny v plazmě a jiných tělních tekutinách nevzrůstá úměrně, ale má sklon dosáhnout horního limitu.

### Distribuce

Obě kyseliny, acetylsalicylová i salicylová, jsou vázány na plazmatické proteiny a rychle distribuovány do celého těla. Kyselina salicylová se vyskytuje v mateřském mléce a prostupuje placentou.

Askorbová kyselina je filtrována v glomerulu a znovu absorbována v proximálním tubulu aktivním  $\text{Na}^+$  - dependentním procesem.

### Biotransformace:

Salicylová kyselina je hlavně metabolizována v játrech, metabolity zahrnují kyselinu salicylurovou, salicylfenolglukuronid, salicylacetylglukuronid, kyselinu gentisovou a kyselinu gentisurovou.

Kyseliny askorbové se částečně metabolizuje přes kyselinu dehydroaskorbovou na kyselinu oxalovou.

### Eliminace

Kinetika eliminace kyseliny acetylsalicylové je závislá na dávce, neboť její metabolismus je limitován kapacitou jaterních enzymů. Eliminační poločas malých dávek je 2 - 3 hod, při vysokých dávkách až 15 hodin.

Kyselina salicylová a její metabolity se vylučují zejména ledvinami.

Většina metabolitů kyseliny askorbové vylučovaných močí jsou oxaláty a kyselina diketogulonická.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinický bezpečnostní profily kyseliny acetylsalicylové a kyseliny askorbové jsou velmi dobře dokumentovány. V testech na zvířatech salicyláty způsobily ve vysokých dávkách poškození ledvin, ale žádné další organické léze.

Kyselina acetylsalicylová byla adekvátně testována na mutagenitu i kancerogenitu a žádné relevantní důkazy o mutagenním nebo kancerogenním účinku nebyly nalezeny.

Při pokusech se zvířaty měly salicyláty teratogenní účinky. Byly popsány implantační defekty, embryotoxické a fetotoxické efekty, potomci měli narušenou schopnost učení poté, co jim byly podány v prenatální době.

Předklinické údaje k vitamínu C získané na základě konvenčních studií toxicity po jedné dávce, toxicity po opakovaných dávkách, genotoxicity, karcinogenity, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro lidi.



## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dihydrogen-citronan sodný, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan sodný, kyselina citronová.

### **6.2 Inkompability**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Strip (papír/PE/Al/Surlyn), krabička  
10, 20 šumivých tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAYER s.r.o., Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

07/135/91-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ**

Datum první registrace: 15.03.1991

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 9. 2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

26. 3. 2026