

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

##### **ALKA-SELTZER**

324 mg, tabletki musujące

*Acidum acetylsalicylicum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna tabletki musująca zawiera substancję czynną 324 mg kwasu acetylosalicylowego

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze.

Jedna tabletki musująca zawiera 477 mg sodu i 0,0018 mg alkoholu benzylowego oraz glukozę (składnik maltodekstryny).

Dodatkowe informacje patrz ulotka.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

tabletki musujące

6 tabletek musujących                      kod: 5909990192748

10 tabletek musujących                    kod: 5909990192724

40 tabletek musujących                    kod: 5909990192731

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa

Bayer {Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: R/1927

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Nie stosować częściej niż co 4 do 6 godzin ani dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem.  
Lek przeznaczony jest dla osób dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat po konsultacji z lekarzem.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Alka Seltzer

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### KOPERTA (STANOWIĄCA JEDNOCZEŚNIE ULOTKĘ DLA PACJENTA)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

##### **ALKA-SELTZER**

324 mg, tabletki musujące

*Acidum acetylsalicylicum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletkę musująca zawiera 324 mg kwasu acetylosalicylowego

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: kwas cytrynowy, sodu wodorowęglan, Powidon 25, mieszanina dimetikonu i wapnia krzemianu (70% : 30%), mieszanina sodu dokusanu i sodu benzoesanu (85% : 15%), sodu sacharynian, aromat limetowy (m.in. maltodekstryna, butylohydroksyanizol E320, butylohydroksytoluen E321, alkohol benzylowy), aromat cytrynowy (m.in. maltodekstryna, alkohol benzylowy,  $\alpha$ -tokoferol E307).

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletkę musująca

2 tabletki musujące      kod: 5909990192717

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa

Wytwórca:

Pharma Innovations Sp. z o.o.  
ul. Leśna 10, 05-230 Kobyłka

Bayer {Logo podmiotu odpowiedzialnego }

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1927

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Wskazania do stosowania:** dolegliwości bólowe o lekkim i średnim nasileniu, np.: bóle głowy, bóle mięśniowe (m.in. z uczuciem ogólnego rozbicia), bóle zębów; ból i gorączka w przebiegu przeziębienia i grypy.

**Kiedy nie stosować leku:** nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub którykolwiek składnik leku; skaza krwotoczna; ostra choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy; ciężka niewydolność nerek, wątroby lub serca; napady astmy oskrzelowej po podaniu salicylanów lub podobnych substancji w przeszłości; jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych; w III trymestrze ciąży, u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Skonsultować się z lekarzem, jeśli poniższe dotyczy pacjenta: I i II trymestr ciąży, okres karmienia piersią, nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące, stosowanie leków przeciwzakrzepowych, zaburzenia czynności wątroby, nerek lub zaburzenia krążenia, owrzodzenie lub krwawienia z przewodu pokarmowego w przeszłości, niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Lek może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości szczególnie

u pacjentów z astmą oskrzelową, przewlekłymi chorobami układu oddechowego, katarem siennym, z polipami błony śluzowej nosa, wykazujących reakcje alergiczne na inne substancje. Przed zabiegiem chirurgicznym należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leku. Lek zmniejsza wydalanie kwasu moczowego z organizmu i może spowodować napad dny moczanowej. W przebiegu infekcji wirusowych istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a (rzadka, ale zagrażająca życiu choroba). Przed zastosowaniem leku u młodzieży należy skonsultować się z lekarzem. Długotrwałe przyjmowanie leku może być przyczyną bólu głowy lub ciężkiego zaburzenia czynności lub niewydolności nerek. Lek zawiera 477 mg sodu oraz 0,002 mg alkoholu benzylowego. W trakcie leczenia nie pić alkoholu.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:** Brak wpływu.

**Inne leki i Alka-Seltzer:** skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent stosuje: metotreksat, leki przeciwzakrzepowe, trombolityczne, kortykosteroidy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, digoksynę, leki przeciwcukrzycowe, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny, przeciwdnawe, moczopędne, przeciwnadciśnieniowe, kwas walproinowy.

**Jak stosować lek:** *Dorośli:* w razie konieczności od 1 do 3 tabletek musujących, co 4 do 6 godzin, maksymalnie do 12 tabletek musujących na dobę.

*Młodzież w wieku powyżej 12 lat:* wyłącznie na zlecenie lekarza. W razie konieczności 1 tabletkę musującą co 4 do 6 godzin, maksymalnie do 3 tabletek musujących na dobę.

Tabletki rozpuścić w szklance wody i wypić musujący płyn. Przyjmować po posiłkach. Nie stosować dłużej niż 3 do 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

**Możliwe działania niepożądane:** Odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią: fusowate wymioty, czarne, smoliste stolce lub nagły silny ból brzucha, lub pokrzywka, wysypka, zaburzenia pracy serca, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk twarzy, powiek, krtani, duszność, lub spadek ciśnienia krwi, osłabienie, omdlenie, lub krwotok, lub skąpomocz lub bezmocz i obrzęki, lub nagły silny ból głowy, wymioty, zaburzenia świadomości i częściowy paraliż.

Inne: niestrawność, bóle żołądka i brzucha, stany zapalne żołądka i jelit, enteropatia zwężeniowa jelit; owrzodzenie lub zawroty głowy, szumy uszne, choroba układu oddechowego, wydłużenie czasu krwawienia, niedokrwistość, zmniejszenie liczby płytek krwi; zaburzenia czynności wątroby i nerek. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione powyżej, powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: 22 49-21-301, Fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Alka Seltzer

## 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

## 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**SASZETKA (1 saszetka podwójna po 2 sztuki)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**ALKA-SELTZER**

324 mg, tabletki musujące

*Acidum acetylsalicylicum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

tabletki musujące

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer {Logo podmiotu odpowiedzialnego }

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.