

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Аскофен УЛЬТРА, 250 мг + 65 мг + 250 мг, таблетки

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота + кофеин + парацетамол

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней при приеме в качестве обезболивающего и через 3 дня при приеме в качестве жаропонижающего Вам следует обратиться к врачу.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аскофен УЛЬТРА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аскофен УЛЬТРА.
3. Прием препарата Аскофен УЛЬТРА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аскофен УЛЬТРА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Аскофен УЛЬТРА, и для чего его применяют**

Препарат Аскофен УЛЬТРА содержит действующие вещества ацетилсалициловую кислоту (АСК), кофеин и парацетамол. Относится к фармакотерапевтической группе: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Препарат Аскофен УЛЬТРА оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

#### **Показания к применению**

Препарат Аскофен УЛЬТРА показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет при болевом синдроме средней и легкой интенсивности различного происхождения:

- головная боль,
- мигрень,
- зубная боль,
- невралгия,

- боль в суставах (артралгия),
- боль в мышцах (миалгия),
- болезненные менструации (альгодисменорея).

У взрослых в возрасте старше 18 лет при лихорадочном синдроме:

- острые респираторные заболевания (ОРВИ),
- грипп.

### **Способ действия препарата Аскофен УЛЬТРА**

Аскофен УЛЬТРА – комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Ацетилсалициловая кислота и парацетамол, обладая обезболивающим и противовоспалительным действием, уменьшают боль, воспаление и снижают температуру.

Кофеин усиливает обезболивающее действие АСК и парацетамола. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако повышает тонус сосудов головного мозга и способствует ускорению кровотока.

Если улучшение не наступило в течение 3-5 дней, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Аскофен УЛЬТРА**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Аскофен УЛЬТРА:**

- если у Вас аллергия к ацетилсалициловой кислоте, парацетамолу, кофеину или любому из вспомогательных веществ, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в фазе обострения, желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, рана слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки (пептическая язва) в истории болезни (анамнезе);
- если у Вас полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в истории болезни);
- если у Вас сниженная способность крови сворачиваться (наследственное заболевание, связанное с нарушением свертываемости крови (гемофилия), повышенная склонность к кровоточивости (геморрагические диатезы), и заболевание, при котором снижается активность фактора свёртывания крови II (протромбина) в плазме (гипопротромбинемия));
- при нехватке витамина К (авитаминоз К);
- если у Вас повышенное давление в воротной вене, по которой кровь направляется в печень (портальная гипертензия);
- если у Вас тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по New York Heart Association (NYHA);
- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия III степени);
- если у Вас органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз);

- во время беременности, периода грудного вскармливания;
- если у Вас заболевание глаз, характеризующееся повышением внутриглазного давления с поражением зрительного нерва (глаукома);
- если у Вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- при повышенной возбудимости, нарушениях сна;
- если Вы перенесли хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением;
- в детском возрасте до 15 лет в качестве обезболивающего средства, до 18 лет - при лихорадочном синдроме;
- при одновременном приеме метотрексата более 15 мг в неделю.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Аскофен УЛЬТРА проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть:

- почечная недостаточность легкой и средней степени,
- печеночная недостаточность легкой и средней степени с повышением уровня трансаминаз,
- хроническое заболевание, связанное с нарушением обмена мочевой кислоты (подагра),
- алкоголизм,
- эпилепсия и склонность к судорожным припадкам,
- хроническая сердечная недостаточность I-II функционального класса по NYHA, ишемическая болезнь сердца,
- нарушения мозгового кровообращения (цереброваскулярные заболевания),
- заболевания периферических артерий,
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ),
- доброкачественные заболевания с увеличением содержания билирубина в крови (гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, алкогольное поражение печени)),
- повышенное артериальное давление, более 140/90 мм.рт.ст. (артериальная гипертензия),
- повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия),
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки,
- аллергическое заболевание, связанное с пыльцой растений (сенная лихорадка),
- полипоз носа,
- лекарственная аллергия,
- одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед,
- сопутствующая терапия препаратами, разжижающими кровь (антикоагулянтами), нестероидными противовоспалительными препаратами, гормональными противовоспалительными препаратами (глюкокортикостероидами), препаратами, препятствующими образованию тромбов (антиагрегантами), препаратами, применяемыми для лечения депрессии (селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС)).

С осторожностью в пожилом возрасте (старше 65 лет) и при курении.

Препарат Аскофен УЛЬТРА не следует одновременно принимать с лекарственными препаратами, содержащими АСК или парацетамол.

Подобно другим средствам для лечения мигрени, до начала лечения предполагаемой мигрени у пациентов, которым ранее не выставлялся диагноз мигрень, или тем пациентам, у которых мигрень проявляется нетипичными симптомами, следует соблюдать осторожность, чтобы исключить другие потенциально серьезные неврологические расстройства.

Если у Вас в ходе >20 % приступов мигрени возникает рвота или в >50 % приступов, то Вам требуется постельный режим, препарат применять не следует.

Если мигрень после приема первых двух таблеток препарата не уменьшается, необходимо обратиться за медицинской помощью.

Препарат не следует применять, если в течение, по меньшей мере, последних трех месяцев у Вас возникало более 10 приступов головной боли в месяц. В этом случае следует заподозрить головную боль вследствие избыточного применения лекарств и отменить лечение. Кроме того, Вам следует обратиться за медицинской помощью. Следует соблюдать осторожность при наличии факторов риска обезвоживания (дегидратации), например, с рвотой, диареей или до, или после крупной операции.

В силу своих свойств препарат может маскировать признаки и симптомы инфекции.

*Вследствие содержания в препарате ацетилсалициловой кислоты*

Препарат следует с осторожностью применять с подагрой, нарушением функции почек или печени, обезвоживанием (дегидратацией), неконтролируемой артериальной гипертензией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и хроническим эндокринологическим заболеванием с повышением сахара в крови (сахарным диабетом).

В силу ингибирования АСК агрегации тромбоцитов препарат может приводить к удлинению времени кровотечения в ходе и после хирургических вмешательств (в том числе небольших, например, удалении (экстракции) зуба).

Препарат не следует одновременно применять с антикоагулянтами и другими лекарственными препаратами, нарушающими свертывание крови, без контроля врача (см. подраздел «Другие препараты и препарат Аскофен УЛЬТРА»).

Следует соблюдать осторожность при маточных кровотечениях во время и после менструации (метро- или меноррагии).

Если у Вас на фоне приема препарата развивается кровотечение или изъязвление желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), необходимо немедленно его отменить. В любой момент лечения любыми НПВП могут возникать потенциально летальные кровотечения, изъязвления и перфорации ЖКТ как с предвестниками и тяжелыми желудочно-кишечными осложнениями в анамнезе, так и без них. Эти осложнения, как правило, более тяжело проявляются у пожилых людей. Алкоголь, глюкокортикостероиды и НПВП могут повышать риск желудочно-кишечных кровотечений (см. подраздел «Другие препараты и препарат Аскофен УЛЬТРА»). Препарат может способствовать развитию бронхоспазма и возникновению обострения бронхиальной астмы (в т.ч. бронхиальная астма, обусловленная непереносимостью обезболивающих средств (анальгетиков)) или других реакций гиперчувствительности. К факторам риска относятся бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит, полипоз носа, хроническая обструктивная болезнь легких, хронические инфекции дыхательных путей (особенно ассоциированные с симптомами, характерными для аллергического ринита). Такие явления также могут возникать у людей с аллергическими реакциями (например, кожными, включая зуд и крапивницу) на другие вещества, поэтому им следует соблюдать особую осторожность.

### *Вследствие содержания в препарате парацетамола*

Следует проявлять осторожность при приеме препарата если у Вас имеются нарушения функции почек или печени, или алкогольная зависимость.

Риск отравления парацетамолом повышается если Вы принимаете другие потенциально гепатотоксичные лекарственные препараты или лекарственные препараты, индуцирующие микросомальные ферменты печени (например, рифампицин, изониазид, хлорамфеникол, снотворные и противосудорожные средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин).

При применении препарата могут развиваться серьезные кожные реакции в виде распространенного воспалительного поражения кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (генерализованный экзантематозный пустулез), в том числе тяжелая аллергическая реакция, проявляющаяся сыпью, сильным шелушением и отслоением кожи (токсический эпидермальный некролиз), острая воспалительная реакция, характеризующаяся высыпаниями на коже и слизистых оболочках в виде «мишени» (синдром Стивенса-Джонсона). При первых проявлениях кожных реакций или любых иных признаках аллергии прием препарата должен быть прекращен.

### *Вследствие содержания в препарате кофеина*

Препарат следует с осторожностью принимать людям с хроническим заболеванием, связанным с нарушением обмена мочевой кислоты (подагрой), гиперфункцией щитовидной железы, проявляющейся повышенной выработкой гормонов (гипертиреозом) и нарушением сердечного ритма (аритмией).

### *Влияние на лабораторные исследования*

Высокие дозы АСК могут искажать результаты ряда клинико-биохимических лабораторных исследований, в том числе анализы функции щитовидной железы вследствие ложноположительной низкой концентрации левотироксина (Т<sub>4</sub>) и трийодтиронина (Т<sub>3</sub>).

Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевой кислоты.

Кофеин может обращать эффекты дипиридамола на кровоток в среднем слое сердечной мышцы (миокарде), искажая, таким образом, результаты этого исследования. При проведении исследования необходимо в течение 8-12 ч воздержаться от приема кофеина.

### **Дети и подростки**

Детям до 18 лет нельзя принимать лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту в качестве жаропонижающего, поскольку в случае вирусной инфекции они способны увеличить риск возникновения синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются крайне высокая температура тела, продолжительная рвота, нарушение обмена веществ с недостаточным выведением кислот из организма (метаболический ацидоз), нарушения со стороны нервной системы и психики, синдром увеличения печени (гепатомегалия) и нарушения функции печени, быстро развивающееся нарушение функции головного мозга (острая энцефалопатия), нарушение дыхания, судороги, кома.

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 15 лет в качестве обезболивающего средства и детям в возрасте от 0 до 18 лет в качестве жаропонижающего средства (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

### **Другие препараты и препарат Аскофен УЛЬТРА**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Аскофен УЛЬТРА может взаимодействовать со следующими лекарственными средствами:

- другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- глюкокортикостероиды (противовоспалительные препараты для лечения ревматоидного артрита, воспалительных заболеваний кишечника, бронхиальной астмы, аллергии и т.д.);
- препараты, применяемые для уменьшения вязкости крови (антикоагулянты) прямого (гепарин) и непрямого (производные кумарина) действия;
- препараты, растворяющие тромбы (тромболитики) и кроворазжижающие препараты (ингибиторы агрегации тромбоцитов, такие как тиклопидин, парацетамол, клопидогрел, цилостазол), так как повышается риск развития состояний, при которых нарушается нормальное функционирование сосудов и происходит кровотечение (геморрагические осложнения);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения депрессии);
- препараты для лечения эпилепсии, такие как фенитоин, вальпроевая кислота;
- калийсберегающие диуретики (препараты для лечения повышенного артериального давления или сердечной недостаточности, такие как спиронолактон, канреноат);
- петлевые диуретики, такие как фуросемид;
- гипотензивные средства (препараты для снижения артериального давления, такие как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, блокаторы «медленных» кальциевых каналов);
- урикозурические препараты (препараты, применяемые для усиления выведения мочевой кислоты из организма, такие как пробенецид, сульфинпиразон);
- метотрексат  $\leq 15$  мг/нед (противоопухолевый препарат);
- инсулин и препараты, применяемые для снижения уровня сахара в крови (пероральные гипогликемические средства (производные сульфонилмочевины);
- индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин);
- хлорамфеникол (антибиотик для лечения инфекций);
- зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекций/СПИДа);
- пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка;
- метоклопрамид и другие препараты, ускоряющие эвакуацию из желудка (препараты от тошноты и рвоты);
- колестирамин (препарат для снижения уровня жиров в крови);
- снотворные средства (бензодиазепины, барбитураты, блокаторы H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов);
- литий (препарат для лечения мании и депрессии);
- дисульфирам (препарат, применяемый для лечения алкогольной зависимости);
- эфедриноподобные вещества, теофиллин (препараты, применяемые для лечения заболеваний органов дыхания, таких как астма или ХОБЛ);

- симпатомиметики (препараты, стимулирующие центральную нервную систему);
- левотироксин (препарат для лечения заболеваний щитовидной железы);
- теofilлин (препарат для лечения бронхиальной астмы);
- антибактериальные препараты из группы хинолонов, эноксацин и пипемидовая кислота, тербинафин, циметидин, флувоксамин и пероральные контрацептивы;
- никотин, фенитоин, фенилпропаноламин;
- клозапин (препарат, применяемый для лечения шизофрении).

### **Препарат Аскофен УЛЬТРА с пищей, напитками и алкоголем**

При приеме препарата следует ограничить потребление продуктов, содержащих кофеин, поскольку избыточное поступление кофеина может привести к нервозности, раздражительности, бессоннице и, в некоторых случаях, учащению сердцебиения.

Алкоголь увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений, одновременного применения следует избегать.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Не принимайте препарат Аскофен УЛЬТРА.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Аскофен УЛЬТРА.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Аскофен УЛЬТРА может вызывать головокружение или сонливость. При появлении головокружения или сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае, если Вы планируете управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

## **3. Прием препарата Аскофен УЛЬТРА**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, медицинской сестры.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

### **Рекомендуемая доза:**

#### *Взрослые*

Средняя суточная доза составляет 3–4 таблетки в день, максимальная суточная доза – 6 таблеток в день.

После приема 2 таблеток облегчение головной и других видов боли обычно наступает быстро – через 15 минут, при мигрени облегчение наступает обычно через 30 минут.

#### *Болевой синдром*

Для купирования болевого синдрома: по 1 таблетке через каждые 4–6 часов.

## *Мигрень*

При первых признаках мигрени принимают 2 таблетки.

## *Лихорадочный синдром*

При лихорадочном синдроме взрослым: по 2 таблетки каждые 6 часов.

## **Применение у детей и подростков**

Режим дозирования при болевом синдроме для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования при болевом синдроме для взрослых.

## **Путь и (или) способ введения**

Внутрь, во время или после еды. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

## **Продолжительность терапии**

Длительность лечения:

- не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства;
- не более 4 дней для лечения головной боли и мигрени;
- не более 5 дней в качестве обезболивающего средства.

Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом.

## **Если Вы приняли препарат Аскофен УЛЬТРА больше, чем следовало**

Если Вы приняли большую дозу, чем следовало, обратитесь к врачу или в местную поликлинику. Не забудьте взять с собой упаковку препарата, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы приняли препарат Аскофен УЛЬТРА больше, чем следовало, у Вас могут появиться следующие симптомы: головокружение, шум в ушах, глухота, повышенное потоотделение, головная боль и спутанность сознания, желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в животе), тревога, нервозность, беспокойство, бессонница, психическое возбуждение, мышечные подергивания, обезвоживание, учащенное мочеиспускание, гипертермия, повышенная тактильная или болевая чувствительность.

При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой могут развиваться тяжелое заболевание печени с быстрым отмиранием клеток печени (некрозом гепатоцитов) и уменьшением ее размеров (молниеносный гепатит), печеночная недостаточность, заболевание печени с нарушением оттока желчи (холестатический гепатит), заболевание печени с нарушением структуры ее клеток (цитолитический гепатит), в указанных выше случаях – иногда с летальным исходом.

При подозрении на передозировку немедленно обратитесь за медицинской помощью.

## **Если вы забыли принять Аскофен УЛЬТРА**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Аскофен УЛЬТРА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Аскофен УЛЬТРА и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков**

**аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), сопровождающиеся крапивницей и зудом (неспецифические аллергические и анафилактические реакции – сильные и внезапные аллергические реакции, сопровождающиеся падением артериального давления, затруднением дыхания, повышением температуры, ощущением тревоги и панического страха, потерей сознания);
- состояние, характеризующееся затруднением дыхания, чувством нехватки воздуха, удушьем, свистящим дыханием, спровоцированным сужением просвета бронхов (бронхоспазм);
- повреждения и язвы слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки (язва желудка, двенадцатиперстной кишки, толстой кишки, пептическая язва); желудочно-кишечное кровотечение, окрашивание кала в черный цвет из-за примеси в ней крови, кровавая рвота.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Аскофен УЛЬТРА**

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нервозность;
- головокружение;
- тошнота;
- дискомфорт в животе.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- бессонница;
- неконтролируемое ритмичное сокращение мышц или дрожание (тремор);
- ощущение жжения, покалывания, «ползания мурашек» (парестезии);
- головная боль;
- шум в ушах;
- нарушения ритма сердца (аритмия);
- увеличение частоты сердечных сокращений;
- сухость во рту;
- понос (диарея);
- рвота;
- утомление;
- повышенная возбудимость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспаление слизистой оболочки глотки (фарингит);
- снижение аппетита;
- тревога;
- эйфорическое настроение;

- внутреннее напряжение;
- расстройство вкуса;
- расстройство внимания;
- потеря памяти (амнезия);
- нарушение координации движения;
- повышенная чувствительность к различным раздражителям (гиперестезия);
- боль в области околоносовых пазух;
- нарушения зрения;
- покраснение кожи, обусловленное увеличением притока крови (гиперемия);
- нарушения периферического кровообращения;
- носовые кровотечения;
- угнетение дыхания (гиповентиляция);
- выделение слизи из носа (ринорея);
- отрыжка;
- вздутие живота (метеоризм);
- нарушение глотания (дисфагия);
- расстройства чувствительности (парестезии) в области рта;
- повышенное слюноотделение;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- зуд;
- крапивница;
- мышечно-скелетная скованность;
- боль в шее;
- боль в спине;
- мышечные спазмы;
- слабость (астения);
- тяжесть в груди.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- беспокойство;
- мигрень;
- сонливость;
- ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления;
- одышка;
- боль в верхней части живота (эпигастрии);

- нарушение пищеварения (диспепсия);
- боль в животе;
- печеночная недостаточность;
- покраснение кожи (эритема);
- сыпь;
- мишеневидная сыпь (мультиформная эритема);
- недомогание;
- чувство дискомфорта.

Повышение риска кровотечений после приема ацетилсалициловой кислоты сохраняется в течение 4–8 дней. Очень редко возможно сильное кровотечение (например, кровоизлияние в головной мозг), особенно у людей с нелеченой артериальной гипертензией и (или) при одновременном применении антикоагулянтов, в отдельных случаях угрожающее жизни.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru), [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

### **5. Хранение препарата Аскофен УЛЬТРА**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом месте в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

#### **Препарат Аскофен УЛЬТРА содержит**

Действующими веществами являются ацетилсалициловая кислота, кофеин и парацетамол.

Каждая таблетка содержит 250 мг ацетилсалициловой кислоты, 250 мг парацетамола и 65 мг кофеина.

Прочими компонентами (вспомогательными веществами) являются:

*Ядро таблетки:* целлюлоза микрокристаллическая (целлюлоза микрокристаллическая 101), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная), тальк, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота, кальция стеарат.

*Оболочка:* пленочная оболочка белого цвета [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид] *или* [гипромеллоза 6 спз (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид].

### **Внешний вид препарата Аскофен УЛЬТРА и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ), или пленки поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной/ поливинилхлоридной (ПВХ/ПВДХ/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: [info@otcpharm.ru](mailto:info@otcpharm.ru)

### **Производитель**

*при производстве препарата на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия указывают:*

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

*или при производстве препарата на АО "Отисифарм Про", Россия указывают:*

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")

Калининградская обл., муниципальный округ Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1

**За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Телефон: +7 (800) 775-98-19

Адрес электронной почты: [info@otcpharm.ru](mailto:info@otcpharm.ru)

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.