



Aspirin® Migräne

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

ASPIRIN MIGRÄNE  
 500 mg Brausetablette  
 Acetylsalicylsäure

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Brausetablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).  
 Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Brausetablette

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Akute Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit und ohne Aura

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Dosierung

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzel dosis	Tagesgesamt dosis
Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene	<b>2 Brausetabletten</b> (entsprechend 1000 mg Acetylsalicylsäure)	<b>6 Brausetabletten</b> (entsprechend 3000 mg Acetylsalicylsäure)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 - 8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden.  
 Die Gesamttagesdosis darf nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von ASPIRIN MIGRÄNE bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren wird aufgrund fehlender Daten für diese Population nicht empfohlen.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Acetylsalicylsäure sollte bei Patienten mit Leberfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden. (siehe Abschnitt 4.4)

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Acetylsalicylsäure sollte bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Die Brausetabletten in reichlich Wasser auflösen und trinken.

ASPIRIN MIGRÄNE soll ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage eingenommen werden.

Bei Symptomen, die länger als 3 Tage andauern, sollte ein alternatives Therapieschema in Erwägung gezogen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Asthmaanfälle in der Vergangenheit, die durch die Verabreichung von Salicylaten oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung, insbesondere nichtsteroidale Antiphlogistika, ausgelöst wurden;
- akute gastrointestinale Ulcera;
- hämorrhagische Diathese;
- Leber- und Nierenversagen;
- schwere, nicht eingestellte Herzinsuffizienz;
- Kombination mit Methotrexat in einer Dosierung von 15 mg oder mehr pro Woche (siehe Abschnitt 4.5);
- letztes Trimenon der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Analgetika / Antiphlogistika / Antirheumatika oder andere allergene Stoffe (siehe Abschnitt 4.3);
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Therapie mit Antikoagulantien (siehe Abschnitt 4.5);



- bei gastrointestinalen Ulcera oder -Blutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leberfunktion;
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder mit verminderter kardiovaskulärer Durchblutung (z. B. renale Gefäß-erkrankung, kongestive Herzinsuffizienz, Volumenverlust, größere Operationen, Sepsis oder schwere Blutungsereignisse): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Zahnextraktionen); es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen;
- bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann eine Hämolyse oder eine hämolytische Anämie induzieren. Das Risiko einer Hämolyse kann durch Faktoren wie z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen erhöht werden.

Seltene Fälle von akuter myokardialer Ischämie mit oder ohne Myokardinfarkt im Rahmen einer Überempfindlichkeitsreaktion (Kounis-Syndrom) wurden bei Patienten unter Acetylsalicylsäure-Therapie berichtet. Bei bestätigtem Auftreten eines Kounis-Syndroms aufgrund von Acetylsalicylsäure ist die Behandlung mit ASPIRIN MIGRÄNE sofort abzubrechen.

#### **Worauf müssen Sie noch achten?**

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert eingenommen werden.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

#### Kinder und Jugendliche

Acetylsalicylsäurehaltige Arzneimittel sollen bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen erst nach einer sorgfältigen Nutzen-/Risiko-Abschätzung angewendet werden, da die Möglichkeit des Auftretens eines Reye-Syndroms besteht, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit.

ASPIRIN MIGRÄNE enthält 1088 mg Natrium pro Dosis (2 Brausetabletten), entsprechend 54,4 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

#### Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Antikoagulantien / Thrombolytika: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Thrombolyse-Therapie eingenommen wurde. Daher muss bei Patienten, bei denen eine Thrombolysebehandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung aufmerksam geachtet werden;
- Thrombozytenaggregationshemmer, z.B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen;
- Andere nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (in Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr): erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulcera und Blutungen;
- Systemische Glukokortikoide (mit Ausnahme von Hydrocortison als Ersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen;
- Alkohol: erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulcera und -Blutungen;
- Digoxin: Erhöhung der Plasmakonzentration;
- Antidiabetika: der Blutzuckerspiegel kann sinken;
- Methotrexat: Verminderung der Ausscheidung und Verdrängung aus der Plasmaproteinbindung durch Salicylate (siehe Abschnitt 4.3);
- Valproinsäure: Verdrängung aus der Plasmaproteinbindung durch Salicylate;
- Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs): erhöhtes Risiko für gastrointestinale Blutungen aufgrund synergistischer Effekte.

#### Abschwächung der Wirkung:

- Diuretika (in Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr);
- ACE-Hemmer (in Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr);
- Urikosurika (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Eine Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryonale / fetale Entwicklung ungünstig beeinflussen. Aufgrund von Daten aus epidemiologischen Studien ergeben sich Bedenken hinsichtlich eines erhöhten Risikos für Fehlgeburten und für Fehlbildungen nach der Einnahme von Prostaglandinsynthesehemmern in der Frühschwangerschaft. Es wird angenommen, dass dieses Risiko mit der Dosis und der Anwendungsdauer zunimmt.

Die verfügbaren epidemiologischen Daten für Acetylsalicylsäure deuten auf ein erhöhtes Risiko für Gastroschisis hin.

Tierexperimentelle Studien zeigten Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).



Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann die Anwendung von ASPIRIN MIGRÄNE ein durch eine fötale Nierenfunktionsstörung ausgelöstes Oligohydramnion verursachen. Dies kann kurz nach Beginn der Behandlung auftreten und ist in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel. Zusätzlich wurden Fälle berichtet, bei denen nach der Behandlung im zweiten Schwangerschaftstrimenon eine Verengung des Ductus arteriosus auftrat, wobei sich diese in den meisten Fällen nach dem Absetzen der Behandlung zurückgebildet hat. Somit sollte ASPIRIN MIGRÄNE während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons nicht gegeben werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig. Wenn ASPIRIN MIGRÄNE bei einer Frau angewendet wird, die versucht, schwanger zu werden oder sich im ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenon befindet, sollte die Dosis so gering wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden. Nach einer mehrtägigen Einnahme von ASPIRIN MIGRÄNE ab der 20. Schwangerschaftswoche sollte eine pränatale Überwachung hinsichtlich eines Oligohydramnions und einer Verengung des Ductus arteriosus in Betracht gezogen werden. ASPIRIN MIGRÄNE sollte abgesetzt werden, wenn ein Oligohydramnion oder eine Verengung des Ductus arteriosus festgestellt wird.

Während des dritten Trimesters der Schwangerschaft können alle Prostaglandinsynthesehemmer: den Fetus folgenden Risiken aussetzen:

- Kardiopulmonale Toxizität (vorzeitige Verengung/ vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonale Hypertonie);
- Nierenfunktionsstörung (siehe oben).

die Mutter und das Neugeborene, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:

- Mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozytenaggregationshemmender Effekt, der auch bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
- Hemmung von Uteruskontraktionen, die zu verzögerten Wehen oder einem verlängerten Geburtsvorgang führen kann.

Daher ist ASPIRIN MIGRÄNE im dritten Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 5.3).

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Wirkungen auf den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte dennoch abgestillt werden.

#### Fertilität

Es gibt Hinweise, dass Arzneistoffe, die die Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese hemmen, durch einen Effekt auf die Ovulation eine Beeinträchtigung der weiblichen Fertilität hervorrufen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Acetylsalicylsäure hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:**  $\geq 1/10$

**Häufig:**  $\geq 1/100, < 1/10$

**Gelegentlich:**  $\geq 1/1.000, < 1/100$

**Selten:**  $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

**Sehr selten:**  $< 1/10.000$

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:**

*Selten bis sehr selten* sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. cerebrale Blutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Hämolyse und hämolytische Anämie wurden bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel berichtet. Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen des Urogenitalsystems mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit (siehe Abschnitt 4.4). Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

#### **Erkrankungen des Immunsystems:**

*Selten:*

Überempfindlichkeitsreaktionen des Respirationstrakts, des Gastrointestinaltrakts und des kardiovaskulären Systems, vor allem bei Asthmatikern.

Symptome können sein: Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Rhinitis, verstopfte Nase, anaphylaktischer Schock oder Quincke-Ödeme.

**Erkrankungen des Nervensystems:**

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und mentale Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe Abschnitt 4.9).

**Herzerkrankungen:**

*Nicht bekannt:*

Kounis-Syndrom (akute myokardiale Ischämie mit oder ohne Myokardinfarkt, infolge einer Überempfindlichkeitsreaktion), mit unbekannter Häufigkeit (siehe Abschnitt 4.4).

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

*Häufig:*

Gastrointestinale Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

*Selten:*

Gastrointestinale Ulcera, die sehr selten zur Perforation führen können.

Gastrointestinale Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Gastrointestinale Entzündungen.

*Nicht bekannt:*

Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung multipler Membranen im Darmlumen mit potentiell nachfolgender Stenosierung kommen (insbesondere bei Langzeitbehandlung).

**Leber- und Gallenerkrankungen:**

*Sehr selten:*

Erhöhungen der Leberwerte.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

*Gelegentlich:*

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

*Selten:*

Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme).

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege:**

Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen wurden berichtet.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Eine Salicylat-Toxizität kann aus chronischer, therapeutischer Überdosierung resultieren sowie aus potenziell lebensbedrohlicher, akuter Vergiftung (Überdosierung durch versehentliche Einnahme bei Kindern bis zur unbeabsichtigten Intoxikation).

**Chronische** Vergiftungen durch Salicylat können tückisch sein, da die Anzeichen und Symptome unspezifisch sind. Eine **leichte** Salicylat Intoxikation tritt in der Regel nach einer wiederholten Einnahme hoher Dosen (> 100 mg / kg / Tag über 2 Tage können toxisch sein) auf. Symptome umfassen Benommenheit, Schwindel, Tinnitus, Schwerhörigkeit, Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen und Verwirrung und können durch Dosisreduktion kontrolliert werden.

Das Hauptmerkmal einer **akuten Intoxikation** ist eine schwere Störung des Säure-Basen-Haushaltes, die mit dem Alter und dem Grad der Vergiftung variiert. Das häufigste Anzeichen für eine akute Vergiftung bei einem Kind ist eine metabolische Azidose. Der Schweregrad der Vergiftung lässt sich allein anhand der Plasmakonzentration nicht einschätzen. Die Absorption von Acetylsalicylsäure kann aufgrund reduzierter Magenentleerung, Bildung von Konkrementen im Magen, oder als Ergebnis der Einnahme magensaftresistenter Präparate verzögert werden. Tinnitus kann bei Plasma-Konzentrationen von 150 bis 300 µg/ml auftreten. Weitere schwere Nebenwirkungen können bei Konzentrationen über 300 µg/ml auftreten.

Die pathophysiologischen Wirkungen einer Salicylat-Vergiftung sind komplex.

Eine **leichte bis mittelschwere Intoxikation** manifestiert sich durch Übelkeit, Erbrechen Tachypnoe, Hyperventilation, respiratorische Alkalose und Diaphoresis.

Anzeichen einer **mittelschweren bis schweren Intoxikation** sind: respiratorische Alkalose mit kompensatorisch metabolischer Azidose, Hyperpyrexie, beeinträchtigter Glukose-Stoffwechsel und Ketose, Tinnitus, Taubheit, gastrointestinale Blutungen, Erkrankungen der Atemwege (von Hyperventilation bis hin zum Atemstillstand), Herz-Kreislauf-Erkrankungen (von Arrhythmie bis hin zum kardiovaskulären Schock), Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts (von Dehydrierung bis hin zum Nierenversagen), hämatologische Erkrankungen (von Hemmung der Thrombozytenfunktion bis hin zu Koagulopathie), toxische Enzephalopathie und ZNS-Depression (von Lethargie bis Koma und Krampfanfällen).

Die Behandlung einer Acetylsalicylsäure Intoxikation erfolgt abhängig von der Ausprägung, dem Schweregrad und den klinischen Symptomen entsprechend standardisierter Vorgehensweisen bei Vergiftungen. Erste Notfallmaßnahmen sollten die beschleunigte Ausscheidung des Medikaments sowie die Wiederherstellung des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalts sein.



## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, andere Analgetika und Antipyretika, Salicylsäure und Derivate, Acetylsalicylsäure  
ATC-Code: N02BA01.

Acetylsalicylsäure gehört zur Gruppe der säurebildenden nichtsteroidalen Antiphlogistika mit analgetischen, antipyretischen und antiphlogistischen Eigenschaften. Ihr Wirkungsmechanismus beruht auf der irreversiblen Hemmung von Cyclooxygenase-Enzymen, die an der Prostaglandinsynthese beteiligt sind.

Acetylsalicylsäure in oralen Dosierungen zwischen 0,3 und 1,0 g wird angewendet zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und bei erhöhter Temperatur, wie z.B. bei Erkältung oder Grippe, zur Temperatursenkung und zur Behandlung von Gelenk- und Muskelschmerzen.

Es wird ebenfalls zur Behandlung akuter und chronisch entzündlicher Erkrankungen wie z.B. rheumatoide Arthritis, Osteoarthritis und Spondylitis ankylosans angewendet.

Acetylsalicylsäure hemmt außerdem die Thrombozytenaggregation, da sie die Synthese von Thromboxan A<sub>2</sub> in den Thrombozyten blockiert. Aus diesem Grund werden bei verschiedenen kardiovaskulären Indikationen Dosierungen von 75 bis 300 mg täglich eingesetzt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung wird Acetylsalicylsäure schnell und vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während und nach der Resorption wird Acetylsalicylsäure in ihren aktiven Hauptmetaboliten Salicylsäure umgewandelt. Im Allgemeinen werden die maximalen Plasmaspiegel von Acetylsalicylsäure und Salicylsäure nach 18-30 min beziehungsweise 0,72-2 h erreicht. Diese angegebenen Zeiten sind abhängig von der Darreichungsform.

Bei ASPIRIN MIGRÄNE (500 mg Brausetablette) ergibt sich für den Wirkstoff Acetylsalicylsäure eine mittlere maximale Plasmakonzentration (C<sub>max</sub>) von 10,4 µg/ml; die mittlere Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (T<sub>max</sub>) beträgt 20 min; die mittlere Gesamtexposition von Acetylsalicylsäure (Fläche unter der Kurve / AUC) beträgt 5,3 µg x h/ml.

Für Salicylsäure ergibt sich eine mittlere maximale Plasmakonzentration (C<sub>max</sub>) von 27,5 µg/ml; die mittlere Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (T<sub>max</sub>) beträgt 45 min; die mittlere Gesamtexposition (Fläche unter der Kurve / AUC) beträgt 138 µg x h/ml.

Sowohl Acetylsalicylsäure als auch Salicylsäure werden weitgehend an Plasmaproteine gebunden und schnell in alle Teile des Körpers verteilt. Salicylsäure tritt in die Muttermilch über und ist plazentagängig.

Acetylsalicylsäure wird in den Hauptmetaboliten Salicylsäure umgewandelt. Die Acetylgruppe der Acetylsalicylsäure beginnt sich bereits während der Passage durch die Darmschleimhaut hydrolytisch abzuspalten. Hauptsächlich findet dieser Prozess in der Leber statt. Die Metaboliten der Salicylsäure sind Salicylursäure, Salicylphenolglucuronid, Salicylacylglucuronid, Gentisinsäure und Gentisursäure.

Die Eliminationskinetik von Salicylsäure ist dosisabhängig, da der Metabolismus durch die Kapazität der Leberenzyme begrenzt wird. Die Eliminationshalbwertszeit variiert daher und liegt nach niedrigen Dosen zwischen 2 bis 3 h, während sie nach hohen Dosen bis zu etwa 15 h beträgt. Salicylsäure und ihre Metaboliten werden vor allem über die Nieren ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Das präklinische Sicherheitsprofil von Acetylsalicylsäure ist gut dokumentiert. Salicylate haben in tierexperimentellen Untersuchungen Nierenschädigungen und gastrointestinale Ulcera hervorgerufen. Acetylsalicylsäure wurde angemessen auf Mutagenität und Karzinogenität untersucht; es wurden keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes oder karzinogenes Potenzial festgestellt. Salicylate haben bei einer Reihe von Tierspezies teratogene Wirkungen gezeigt. Es wurden Implantationsstörungen, embryotoxische und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit der Jungtiere nach pränantaler Exposition angegeben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdihydrogencitrat  
Natriumhydrogencarbonat  
Citronensäure  
Natriumcarbonat

### 6.2 Inkompatibilitäten

keine

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.



### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tablettenstreifen Aluminium / Papier kaschiert  
6 x 2 und 10 x 2 Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

In der trinkfertigen Lösung liegt der Wirkstoff Acetylsalicylsäure als Natriumacetylsalicylat gelöst vor.  
Die Säureneutralisationskapazität der beiden gelösten Brausetabletten beträgt 30 mEq.  
Die Lösung ist durch das Citrat-Puffersystem auf einen pH-Wert von 5,8 - 6,2 eingestellt.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

50352.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.08.2001 / 07.09.2009

## 10. STAND DER INFORMATION

März 2026.

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig