

AVIS DE LA COMMISSION

67

3 mai 1995

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de deux ans et six mois

par arrêté du 22 janvier 1993 - (J.O. du 30 janvier 1993)

ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimés effervescents sécables, tube de 10 (B/2)

Lab. UPSA

acide acétylsalicylique

LIBRA

niveau anatomique	N	:	Système nerveux central
Classe clinique	162	:	Douleur
	486	:	Fièvre
Classe pharmacologique	602(136)	:	Antalgiques, AINS, antalgiques antipyrétiques, antiagrégants plaquettaires
Classe chimique	837	:	Salicyliques

Code ATC : N02BA01

I - RAPPEL DES CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

Principe actif :

Le principe actif de cette spécialité est l'acide acétylsalicylique.

Indications thérapeutiques :

- Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou d'états fébriles.
- Affections rhumatismales.

.../...

Posologie et mode d'administration :

Voie orale - Réserve à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

Les comprimés effervescents sont à diluer dans un verre d'eau.

Les prises seront à espacer d'au moins 4 heures.

- Douleurs d'intensité légère à modérée : 1 comprimé à 1000 mg par prise, sans dépasser 3 comprimés à 1000 mg par jour, soit 3 g par jour à répartir en plusieurs prises dans la journée.

La posologie quotidienne maximale chez l'adulte est de 3 g.

- Affections rhumatismales : la posologie quotidienne chez l'adulte est de 6 g.

**II - RAPPEL DES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION
DU 30 SEPTEMBRE 1992**

"Il s'agit d'un dosage fort d'aspirine déjà exploité dans les spécialités SOLUPSAN comprimés effervescents (Upsa) ; ASPEGIC sachets (Synthelabo) ; CATALGINE sachets (Farmitalia).

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu."

III - DONNEES ACTUALISEES RELATIVES A LA SPECIALITE

Il s'agit de la première demande de réinscription de cette spécialité.

L'analyse des panels montre que :

- elle est utilisée comme antithermique (37 %), comme antalgique (37 %), et comme antiinflammatoire général (20 %).
- la posologie journalière est dans 49 % des cas de 3 g / 24 h et dans 36 % des cas de 2 g / 24 h.

En conséquence, les modalités de prescription de l'ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimés effervescents sécables prévues à l'AMM sont respectées.

CONCLUSION

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.