

**ASPIRIN- aspirin tablet, film coated**  
**KEM Pharma LLC**

-----  
**Kem Pharma 44-157-NI**

***Active ingredient (in each tablet)***

Aspirin 325 mg (NSAID)\*

\*nonsteroidal anti-inflammatory drug

***Purpose***

Pain reliever/fever reducer

***Uses***

- temporarily relieves:
  - headache
  - toothache
  - muscle pain
  - menstrual pain
  - pain and fever of colds
  - minor pain of arthritis

***Warnings***

**Reye's syndrome:** Children and teenagers who have or are recovering from chicken pox or flu-like symptoms should not use this product. When using this product, if changes in behavior with nausea and vomiting occur, consult a doctor because these symptoms could be an early sign of Reye's syndrome, a rare but serious illness.

**Allergy alert:** Aspirin may cause a severe allergic reaction, which may include:

- hives
- facial swelling
- asthma (wheezing)
- shock

**Stomach bleeding warning:** This product contains an NSAID, which may cause severe stomach bleeding. The chance is higher if you:

- are age 60 or older
- have had stomach ulcers or bleeding problems
- take a blood thinning (anticoagulant) or steroid drug
- take other drugs containing prescription or nonprescription NSAIDs [aspirin, ibuprofen, naproxen, or others]
- take more or for a longer time than directed
- have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product

## **Do not use**

if you are allergic to aspirin or any other pain reliever/fever reducer.

## **Ask a doctor before use if**

- stomach bleeding warning applies to you
- you have a history of stomach problems, such as heartburn
- you have high blood pressure, heart disease, liver cirrhosis, or kidney disease
- you are taking a diuretic
- you have asthma

## **Ask a doctor or pharmacist before use if you are**

taking a prescription drug for

- gout
- diabetes
- arthritis

## **Stop use and ask a doctor if**

- you experience any of the following signs of stomach bleeding:
  - feel faint
  - vomit blood
  - have bloody or black stools
  - have stomach pain that does not get better
- an allergic reaction occurs. Seek medical help right away.
- pain gets worse or lasts more than 10 days
- fever gets worse or lasts more than 3 days
- ringing in the ears or loss of hearing occurs
- redness or swelling is present
- any new symptoms occur

## **If pregnant or breast-feeding,**

ask a health professional before use. It is especially important not to use aspirin during the last 3 months of pregnancy unless definitely directed to do so by a doctor because it may cause problems in the unborn child or complications during delivery.

## **Keep out of reach of children.**

In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center (1-800-222-1222) right away.

## **Directions**

- drink a full glass of water with each dose
- adults and children 12 years and over: take 1 or 2 tablets every 4 hours or 3 tablets every 6 hours, not to exceed 12 tablets in 24 hours
- children under 12 years: ask a doctor

## **Other information**

- **TAMPER EVIDENT: DO NOT USE IF IMPRINTED SAFETY SEAL UNDER CAP IS BROKEN OR MISSING**
- store at 25°C (77°F); excursions permitted between 15°C-30°C (59°F-86°F)
- see end flap for expiration date and lot number

### Inactive ingredients

corn starch, hypromellose, polyethylene glycol, propylene glycol

### Principal Display Panel

Aspirin 325 mg  
Pain Reliever/Fever Reducer (NSAID)

White Film Coated Tablets

**TAMPER EVIDENT: DO NOT USE IF IMPRINTED SAFETY SEAL UNDER CAP IS BROKEN OR MISSING**

CLOSE TIGHTLY TO OPEN PUSH DOWN AND TURN

This product is not manufactured or distributed by Bayer HealthCare LLC, owner of the registered trademark Genuine Bayer® Aspirin

50844    ORG091315712

**Azpizal™ 325 mg**  
film-coated tablets  
**Acetylsalicylic acid**  
**Азпизал™ 325 mg**  
филмирани таблетки  
Ацетилсалицилова киселина

**БЕЗ ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ**  
Не използвайте ако запечатващата плomba под капачката е скъсана или липсва

100 филмирани таблетки

**Показания:**  
За временно облекчаване на слаби до умерени болки, свързани с простуда, главоболие, зъбобол, мускулни болки, слаби артралгии; при висока температура; за вторична профилактика при болни след прекаран инфаркт на миокарда, нестабилна стенокардия или преходни нарушения в мозъчното кръвообращение, профилактика на тромбоемболизъм.

**Дозировка –**  
При възрастни – 1 до 2 таблетки приемани с чаша вода на 4 часа, но не повече от 12 таблетки дневно. За вторична профилактика – по 1 таблетка дневно.  
Не се прилага при деца под 16 години.

**Съхранение:**  
Съхранявайте при температура под 25°C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**Парт. No.:**

**Годен До:**

**Притежател на разрешението за употреба и производство:**  
Генерика Информ Имплекс ЕООД, ул. Султан тепе № 19, 1505 София

**Регистр. №: 20020954**

Помощни вещества: микрокристална целулоза, полиметилглицерол, пропиленгликол, нишесте, хидроксипропил-метил целулоза.

Произведено от:  
**LINK INTERNATIONAL INC.,**  
Hauppauge, NY, USA    50844    ORG091315712

Отлепете тук за допълнителна информация

**Противопоказания:**  
Свързаност с алергични реакции към ацетилсалицилова киселина, салицилати и някои от помощните вещества; бременност; кърмене; кървяща язва; хемофилия, хронична или тежка бъбречна недостатъчност.

**Специални предупреждения:**  
Деца под 16 години със симптоми на варицела или грип не бива да приемат АЗПИЗАЛ преди консултация с лекар, поради опасност от синдрома на Рей – рядко заболяване, свързано с прилагане на салицилати. Повече от 5 дни при болка и 3 дни при висока температура, не приемайте АЗПИЗАЛ, освен по лекарско предписание. Не приемайте Азпизал по време на бременност и кърмене, освен по изрично лекарско предписание.

**Предозироване:**  
В случай на предозироване, потърсете лекарска помощ.

**Нежелани реакции**  
Реакции на свръхчувствителност, бъбречни камъни, стомашно-чревна язва, вторична анемия (следствие на стомашно-чревна кръвене) или хемолитична анемия (при пациенти с глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност), шум в ушите (особено при продължителна употреба), гадене и повръщане.

**Прием на други лекарства:**  
За да се елиминира рискът от нежелани взаимодействия с други приемани лекарства, моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в контейнер за отпадъци или в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт къде да върнете или как да унищожите ненужните Ви лекарства.  
Опаковка за рециклиране.

## Kem Pharma 44-157

### ASPIRIN

aspirin tablet, film coated

#### Product Information

|                                |                |                           |               |
|--------------------------------|----------------|---------------------------|---------------|
| <b>Product Type</b>            | HUMAN OTC DRUG | <b>Item Code (Source)</b> | NDC:60503-157 |
| <b>Route of Administration</b> | ORAL           |                           |               |

#### Active Ingredient/Active Moiety

| Ingredient Name  | Basis of Strength | Strength |
|--|-------------------|----------|
| ASPIRIN (UNII: R16CO5Y76E) (ASPIRIN - UNII:R16CO5Y76E) | ASPIRIN           | 325 mg   |

#### Inactive Ingredients

| Ingredient Name                                     | Strength |
|---|----------|
| STARCH, CORN (UNII: O8232NY3SJ)                     |          |
| HYPROMELLOSE, UNSPECIFIED (UNII: 3NXW29V3WO)        |          |
| POLYETHYLENE GLYCOL, UNSPECIFIED (UNII: 3WJQ0SDW1A) |          |
| PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)                 |          |

#### Product Characteristics

|                 |       |                     |          |
|-----------------|-------|---------------------|----------|
| <b>Color</b>    | white | <b>Score</b>        | no score |
| <b>Shape</b>    | ROUND | <b>Size</b>         | 10mm     |
| <b>Flavor</b>   |       | <b>Imprint Code</b> | 44;157   |
| <b>Contains</b> |       |                     |          |

#### Packaging

| # | Item Code        | Package Description                                | Marketing Start Date | Marketing End Date |
|---|------------------|--|----------------------|--------------------|
| 1 | NDC:60503-157-12 | 100 in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product | 02/10/1996           |                    |

#### Marketing Information

| Marketing Category | Application Number or Monograph Citation | Marketing Start Date | Marketing End Date |
|--------------------|--|----------------------|--------------------|
| Export only        |  | 02/10/1996           |                    |

**Labeler** - KEM Pharma LLC (079090402)

**Establishment**

| <b>Name</b>             | <b>Address</b> | <b>ID/FEI</b> | <b>Business Operations</b> |
|-------------------------|----------------|---------------|----------------------------|
| LNK International, Inc. |                | 038154464     | pack(60503-157)            |

### **Establishment**

| <b>Name</b>             | <b>Address</b> | <b>ID/FEI</b> | <b>Business Operations</b> |
|-------------------------|----------------|---------------|----------------------------|
| LNK International, Inc. |                | 832867837     | manufacture(60503-157)     |

### **Establishment**

| <b>Name</b>             | <b>Address</b> | <b>ID/FEI</b> | <b>Business Operations</b> |
|-------------------------|----------------|---------------|----------------------------|
| LNK International, Inc. |                | 832867894     | manufacture(60503-157)     |

### **Establishment**

| <b>Name</b>             | <b>Address</b> | <b>ID/FEI</b> | <b>Business Operations</b> |
|-------------------------|----------------|---------------|----------------------------|
| LNK International, Inc. |                | 868734088     | manufacture(60503-157)     |

### **Establishment**

| <b>Name</b>             | <b>Address</b> | <b>ID/FEI</b> | <b>Business Operations</b> |
|-------------------------|----------------|---------------|----------------------------|
| LNK International, Inc. |                | 967626305     | pack(60503-157)            |

Revised: 8/2025

KEM Pharma LLC