

Склад

діюча речовина: acetylsalicylic acid;

1 таблетка містить 100 мг кислоти ацетилсаліцилової;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль картопляний, тальк, триацетин, метакрилатного сополімеру дисперсія.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною плівковою оболонкою, без розподільчої риски.

Фармакотерапевтична група

Антитромботичні засоби.

Код АТХ В01АС06.

Фармакодинаміка

Ацетилсаліцилова кислота пригнічує агрегацію тромбоцитів шляхом блокування синтезу тромбоксану А2. Механізм її дії полягає в необоротній інактивації ферменту циклооксигенази (ЦОГ-1). Зазначений інгібуючий ефект особливо виражений для тромбоцитів, оскільки вони не здатні до ресинтезу вказаного ферменту. Ацетилсаліцилова кислота виявляє й інші інгібуючі ефекти на тромбоцити. Завдяки зазначеним ефектам її можна застосовувати при багатьох судинних захворюваннях.

Ацетилсаліцилова кислота належить до групи нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗЗ) з анальгетичними, жарознижувальними і протизапальними властивостями. Перорально в дозах 0,3 г і 1 г препарат можна застосовувати для полегшення болю та при станах, які супроводжуються гарячкою легкого ступеня, таких як застуда та грип, для зниження температури і послаблення болю у суглобах і м'язах.

Фармакокінетика

Після прийому внутрішньо кислота ацетилсаліцилова швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Під час та після абсорбції вона перетворюється на основний активний метаболіт – кислоту саліцилову. Максимальна концентрація кислоти ацетилсаліцилової у плазмі крові досягається через 10-20 хвилин, саліцилатів – 20-120 хвилин відповідно. Завдяки кишково-розчинній оболонці таблеток вивільнення активної речовини здійснюється не у шлунку, а в лужному середовищі кишечника. Тому абсорбція ацетилсаліцилової кислоти уповільнюється до 3-6 годин після застосування таблетки, вкритої кишково-розчинною оболонкою, порівняно зі звичайною таблеткою.

Ацетилсаліцилова і саліцилова кислоти повністю зв'язуються з білками плазми крові і швидко розподіляються в організмі. Саліцилова кислота проникає через плаценту, а також у грудне молоко.

Кінетика виведення саліцилової кислоти залежить від дози, оскільки метаболізм обмежений активністю ферментів печінки. Період напіввиведення залежить від дози і зростає від 2-3 годин при застосуванні низьких доз до 15 годин при застосуванні високих доз. Саліцилова кислота та її метаболіти виводяться з організму переважно нирками.

Показання

Для зниження ризику:

- летального наслідку у пацієнтів з підозрою на гострий інфаркт міокарда;
- летального наслідку у пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда;
- транзиторних ішемічних атак (ТІА) та інсульту у пацієнтів з ТІА;
- захворюваності і летального наслідку при стабільній і нестабільній стенокардії.

Для профілактики:

- тромбозів та емболій після операцій на судинах (черезшкірна транслюмінарна катетерна ангіопластика (РТСА), ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування (СABG), артеріовенозне шунтування);
- тромбозів глибоких вен та емболій легень після довготривалої іммобілізації (після хірургічних операцій);
- інфаркту міокарда у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних ускладнень (цукровий діабет, контрольована артеріальна гіпертензія) та особам із багатofакторним ризиком серцево-судинних захворювань (гіперліпідемія, ожиріння, тютюнопаління, літній вік).

Для вторинної профілактики інсульту.

Протипоказання

- Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або до будь-якого компонента препарату.
- Хронічна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або НПЗЗ в анамнезі.
- Гострі пептичні виразки.
- Кровотечі та гематологічні розлади (геморагічний діатез, тромбоцитопенія, гемофілія).
- Виражена ниркова недостатність.
- Виражена печінкова недостатність.
- Виражена серцева недостатність.
- Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Протипоказання для взаємодії

Застосування метотрексату у дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми).

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

При застосуванні метотрексату у дозах менше 15 мг/тиждень підвищується гематологічна токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми).

Одночасне застосування ібупрофену перешкоджає необоротному інгібуванню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів, які мають ризик кардіоваскулярних захворювань, може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.

При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотечі.

При одночасному застосуванні високих доз саліцилатів із НПЗЗ (завдяки взаємопосилюючому ефекту) підвищується ризик виникнення виразок і

шлунково-кишкових кровотеч.

Одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями).

При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього у плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції.

При одночасному застосуванні високих доз кислоти ацетилсаліцилової та пероральних антидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини або інсуліну посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з протеїнами плазми крові.

Діуретичні засоби у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти знижують фільтрацію клубочків завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках.

Системні глюкокортикостероїди (виключаючи гідрокортизон), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Аддісона, у період лікування кортикостероїдами знижують рівень саліцилатів у крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування.

При застосуванні з кортикостероїдами підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі.

Ангіотензинперетворювальні ферменти (АПФ) у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації у клубочках внаслідок інгібування вазодилататорних простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту.

При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми, підвищуючи токсичність останньої.

Етиловий спирт сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти та алкоголю.

Особливості застосування

Препарат застосовувати з обережністю при:

- гіперчутливості до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також при наявності алергії на інші речовини;
- виразках шлунково-кишкового тракту, включаючи хронічні та рекурентні виразкові хвороби або шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі;
- одночасному застосуванні антикоагулянтів;
- порушеннях функцій нирок і/або печінки.

У разі тривалого застосування ацетилсаліцилової кислоти перед початком прийому ібупрофену пацієнт має проконсультуватися з лікарем.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербіжем, набряком слизової оболонки і поліпозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у хворих із гіперчутливістю до НПЗЗ на тлі лікування ацетилсаліциловою кислотою можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми.

При хірургічних операціях (включаючи стоматологічні) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити імовірність появи/посилення кровотечі.

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри у пацієнтів зі зниженим виведенням сечової кислоти.

При деяких вірусних захворюваннях, особливо грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який є дуже рідкісною, але небезпечною для життя хворобою, що потребує невідкладного медичного втручання. Ризик може бути підвищеним, якщо ацетилсаліцилова кислота застосовується як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо вказані стани супроводжуються тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея.

Препарат містить лактози моногідрат. Тому пацієнтам із певними рідкісними порушеннями, зокрема із спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактози Лаппа або порушенням всмоктування глюкози-галактози не можна приймати цей препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає на здатність керувати автомобілем та роботу з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Відомі непослідовні епідеміологічні дані щодо підвищеного ризику виникнення вад розвитку (палатосхиз («вовча паща»), вади серця) при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти на ранніх термінах вагітності. Проте, при застосуванні препарату у терапевтичних дозах (50-150 мг/добу) цей ризик виявився низьким.

Під час I і II триместрах вагітності препарати, що містять ацетилсаліцилову кислоту не слід призначати без чіткої клінічної необхідності. Для жінок, які ймовірно можуть бути вагітними або у I і II триместрах вагітності, доза препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування якомога коротшою.

В зв'язку з пригніченням синтезу простагландинів, прийом ацетилсаліцилової кислоти у високих дозах (понад 100 мг/добу) у III триместрі вагітності може призвести до переносування вагітності та послаблення переймів під час пологів, а також до кардіопульмональної токсичності (передчасного закриття ductus arteriosus) у дітей.

Застосування ацетилсаліцилової кислоти незадовго до пологів може призвести до подовження часу кровотечі у жінки та до внутрішньочерепних кровотеч, особливо у недоношених дітей.

Таким чином, застосування ацетилсаліцилової кислоти протягом останнього триместру вагітності протипоказане.

Ацетилсаліцилова кислота та її метаболіти проникають у грудне молоко в невеликій кількості.

Оскільки не було виявлено шкідливого впливу препарату на дитину після прийому жінками у період лактації, переривати годування груддю, як правило, не вимагається. При довготривалому застосуванні препарату або застосуванні ацетилсаліцилової кислоти у високих дозах слід вирішити питання щодо припинення годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Препарат призначати дорослим та дітям віком від 16 років. Препарат приймати внутрішньо до їди, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю рідини.

Для зниження ризику летального наслідку у пацієнтів із підозрою на гострий інфаркт міокарда застосовувати препарат у дозі 100 мг на добу. Дозування 300 мг на добу можна короткочасно застосовувати за терапевтичними показаннями.

Щоб досягти швидкої абсорбції, першу таблетку необхідно розжувати!

Для зниження ризику летального наслідку у пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда застосовувати 100 мг на добу. Дозування 300 мг на добу можна короткочасно застосовувати за терапевтичними показаннями.

Для вторинної профілактики інсульту застосовувати препарат у дозі 100 мг на добу. Дозування 300 мг на добу можна короткочасно застосовувати за терапевтичними показаннями.

Для зниження ризику ТІА та інсульту пацієнтам з ТІА застосовувати 100-200 мг на добу. Дозування 300 мг на добу можна короткочасно застосовувати за терапевтичними показаннями.

Для зниження ризику розвитку захворювання і летального наслідку у пацієнтів зі стабільною і нестабільною стенокардією: від 100 мг на добу. Дозування 300 мг на добу можна короткочасно застосовувати за терапевтичними показаннями.

Для профілактики тромбозів та емболій після операцій на судинах (черезшкірна транслюмінарна катетерна ангіопластика (PTCA), ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування (CABG), артеріовенозне шунтування) застосовувати від 100 мг до 300 мг на добу.

Для профілактики тромбозів глибоких вен та емболій легень після довготривалого стану іммобілізації (після хірургічних операцій) – 100-200 мг на добу або 300 мг на добу через день.

Для профілактики інфаркту міокарда у пацієнтів із високим ризиком розвитку серцево-судинних ускладнень (цукровий діабет, контрольована артеріальна гіпертензія) та особам з багатофакторним ризиком серцево-судинних захворювань (гіперліпідемія, ожиріння, тютюнопаління, літній вік) застосовувати 100 мг на добу. Дозування 300 мг на добу можна короткочасно застосовувати за терапевтичними показаннями.

Діти

Дітям віком до 16 років протипоказане застосування препарату без наявності особливих показань, таких як синдром або хвороба Кавасакі, профілактика тромбоутворень після кардіологічних операцій та профілактика інфаркту міокарда у дітей з високим ризиком.

Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла.

Існує ризик розвитку синдрому Рея, який є дуже рідкісною, але небезпечною для життя хворобою. Якщо вказані стани супроводжуються блюванням, зневодненням, порушенням свідомості і судомами потрібне невідкладне медичне втручання.

Передозування

Передозування саліцилатів можливе внаслідок хронічної інтоксикації, що виникла через тривалу терапію (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також внаслідок гострої інтоксикації, яка несе загрозу життю (передозування), і причинами якої можуть бути, наприклад, випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування.

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки ознаки і симптоми його неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз.

Симптоми. Запаморочення, вертиго, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може зустрічатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150-300 мкг/мл. Серйозніші побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові вище 300 мкг/мл.

Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнитися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Найбільш загальним показником для дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість стану не може бути оцінена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові. Абсорбція ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися у зв'язку з затримкою шлункового вивільнення, формуванням конкрементів у шлунку або в разі прийому препарату у формі таблеток, вкритих кишково-розчинною оболонкою.

Лікування. Лікування інтоксикації, спричиненої передозуванням ацетилсаліцилової кислоти, визначається ступенем тяжкості, клінічними симптомами і забезпечується стандартними методами, які застосовують при отруєнні. Усі застосовані заходи мають бути спрямовані на прискорення видалення препарату та відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу. Застосовувати прийом активованого вугілля, форсований лужний діурез. Залежно від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводити інфузійне введення розчинів електролітів. При серйозних отруєннях показаний гемодіаліз.

Побічні реакції

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль; в окремих випадках – запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові геморагії і перфорації з відповідними лабораторними показниками та клінічними проявами.

З боку крові та лімфатичної системи: внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігалися такі кровотечі як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; рідко або дуже рідко-серйозні кровотечі, такі як геморагії шлунково-кишкового тракту, церебральні геморагії (особливо у пацієнтів з неконтрольованою гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які в поодиноких випадках могли потенційно загрожувати життю.

Геморагії можуть призвести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія.

З боку імунної системи: у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до саліцилатів можливий розвиток алергічних реакцій шкіри, включаючи такі симптоми як висип, кропив'янка, набряк, свербіж. У хворих на бронхіальну астму можливе збільшення частоти виникнення бронхоспазму; алергічних реакцій від незначного до помірного ступеня, які потенційно вражають шкіру, респіраторний тракт, шлунково-кишковий тракт і кардіоваскулярну систему. Дуже рідко спостерігалися тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок.

З боку печінки: транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки.

Загальні розлади: спостерігалися запаморочення і дзвін у вухах, що може свідчити про передозування.

З боку обміну речовин: гіпоглікемія. При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри у пацієнтів зі зниженим виведенням сечової кислоти.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Г.Л. Фарма ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).