

Состав

действующее вещество: ацетилсалициловая кислота;

1 таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты 500 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лимонная кислота, натрия цитрат безводный, натрия карбонат безводный, аспартам (Е 951), повидон (К30), кросповидон, ароматизатор апельсиновый.

Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

Основные физико-химические свойства: плоские белые таблетки со скошенными краями, с насечкой, растворимые в воде с образованием шипучей реакции.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Код АТХ N02B A01.

Фармакодинамика

Оказывает анальгезирующее, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Ацетилсалициловая кислота благодаря необратимому ингибированию фермента циклооксигеназы (ЦОГ) тормозит биосинтез простагландинов. В очаге воспаления уменьшает проницаемость капилляров, снижает активность гиалуронидазы, ограничивает энергетическое обеспечение воспалительного процесса путем торможения образования АТФ. Снижает возбуждение центров терморегуляции и болевой чувствительности. Кроме того, ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов путем блокирования тромбоцитами синтеза тромбоксана А₂.

Препарат выпускается в форме шипучих таблеток с буферными свойствами, уменьшает раздражающее действие ацетилсалициловой кислоты на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Шипучие растворимые таблетки препарата всасываются быстрее, чем обычные таблетки. Максимальная концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме крови достигается через 15 - 40 минут после применения. Биодоступность ацетилсалициловой кислоты изменяется в зависимости от дозы: она составляет

примерно 60% при применении менее 500 мг и 90% при применении более 1 г в связи с насыщением процесса гидролиза в печени. Ацетилсалициловая кислота быстро гидролизуется с образованием салициловой кислоты, которая также обладает фармакологической активностью. Ацетилсалициловая кислота и салициловая кислота быстро распределяются по всем тканям организма. Эти кислоты проникают через плацентарный барьер, а также попадают в грудное молоко. Салициловая кислота интенсивно связывается с белками плазмы крови (90%). Период полувыведения из плазмы ацетилсалициловой кислоты составляет 15 - 20 минут, а салициловой кислоты 2 - 4 часа.

Ацетилсалициловая кислота метаболизируется, главным образом, в печени и выводится в основном с мочой в виде салициловой, салицилуровой, гентесовой кислот и глюкуронидов.

Показания

Для симптоматического лечения головной боли, зубной боли; боли в мышцах и суставах; боли в спине.

Для симптоматического облегчения боли и лихорадки при простудных заболеваниях.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоты, других салицилатов или к любому компоненту препарата фенилкетонурия, поскольку препарат содержит аспартам; метаболический или дыхательный алкалоз, гипокальциемия, снижение кислотности желудочного сока, поскольку препарат содержит натрия гидрокарбонат и лимонная кислота; бронхиальная астма, обусловленная применением ацетилсалициловой кислоты или другими нестероидными противовоспалительными средствами; обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; врожденные (гемофилия) или приобретенные геморрагические заболевания; повышенный риск кровотечений; тяжелая печеночная недостаточность тяжелая почечная недостаточность тяжелая сердечная недостаточность, резистентная к лечению; одновременное применение с метотрексатом в дозе более 20 мг/неделю; одновременное применение высоких доз препарата с непрямые антикоагулянтами, особенно при лечении ревматических болезней; III триместре беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ацетилсалициловая кислота повышает плазменную концентрацию дигоксина из-за уменьшения выведения почками, применение высоких доз ацетилсалициловой кислоты усиливает действие противодиабетических препаратов за счет ее гипогликемического действия и вытеснения сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови, а также ацетилсалициловая кислота усиливает действие некоторых противосудорожных препаратов, таких как вальпроевая кислота и фенитоин; усиливает токсичность вальпроевой кислоты вследствие вытеснения из связанного с белками состояния, при одновременном применении с алкоголем повышает повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и увеличивает продолжительность кровотечения вследствие аддитивного эффекта.

Ацетилсалициловая кислота подобна другим НПВП, а также тиклопидину, клопидогрелю, трофобану может оказать антиагрегантное действие на тромбоциты. Одновременное применение различных препаратов, тормозящих агрегацию тромбоцитов, могут повысить риск развития геморрагических явлений.

Одновременное применение с гепарином или другими антикоагулянтами требует постоянного наблюдения за больными.

При применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения вследствие возможного эффекта синергизма.

Препараты, в своем составе содержат натрия гидрокарбонат, способствуют повышению почечного клиренса кислотосодержащих соединений, таких как салицилаты и барбитураты, тетрациклин (особенно доксициклин), литий.

Повышение щелочности мочи способствует увеличению периода полувыведения щелочных лекарственных средств, таких как симпатомиметики и может вызвать токсические эффекты вследствие снижения выведения с мочой эфедрина, амфетаминов, флекаинид, мекамилламин.

Взаимодействия лимонной кислоты цитратные соли увеличивают всасывание алюминия из желудочно-кишечного тракта, особенно у больных с нарушенной функцией почек.

Комбинации, которые противопоказаны.

Пероральные антикоагулянты. В сочетании с противовоспалительными (≥ 1 г/прием и или ≥ 3 г/сут) или анальгетическими или жаропонижающие дозами (≥ 500 мг/прием и или <3 г/сут) ацетилсалициловой кислоты антикоагулянты вытесняются из соединений с белками плазмы крови. Увеличение риска

кровотечений, особенно у пациентов с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

Метотрексат в дозах более 20 мг/нед. В сочетании с противовоспалительными или анальгетическими или жаропонижающее дозами ацетилсалициловой кислоты повышается гематологическая токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы крови).

Нежелательные комбинации.

Ацетазолamid. В сочетании с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты повышается частота побочных эффектов и особенно метаболического ацидоза, обусловленного снижением элиминации ацетилсалициловой кислоты через взаимодействие с ацетазоламидом.

Анагрелид. Увеличение риска кровотечений.

Пероральные антикоагулянты. В сочетании с анальгетическими или жаропонижающее или антиагрегантными дозами (от 50 до 375 мг/сут) ацетилсалициловой кислоты повышается риск кровотечений, поэтому необходимо контролировать показатели свертывания крови и особенно длительность кровотечения.

Другие нестероидные противовоспалительные препараты. В сочетании с противовоспалительными или анальгетическими или жаропонижающее дозами ацетилсалициловой кислоты повышается риск возникновения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки и желудочно-кишечных кровотечений.

Клопидогрел (кроме одобренных для этой комбинации показаний у пациентов с острым коронарным синдромом). Увеличивается риск кровотечений вследствие антиагрегантного влияния на тромбоциты.

Глюкокортикоиды (за исключением заместительной гормональной терапии гидрокортизоном). В сочетании с противовоспалительными дозами ацетилсалициловой кислоты повышается риск кровотечений.

Гепарин. В сочетании с противовоспалительными или анальгетическими или жаропонижающими дозами ацетилсалициловой кислоты повышается риск кровотечений (ингибирование функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта).

Пеметрексед. В сочетании с противовоспалительными дозами ацетилсалициловой кислоты у пациентов с нарушениями функции почек легкой

и средней степени тяжести повышается риск токсичности пеметрекседа за счет снижения его почечного клиренса.

Тикагрелор (кроме одобренных для этой комбинации показаний при острых коронарных синдромах). Увеличивается риск кровотечений вследствие антиагрегантного влияния на тромбоциты.

Тиклопидин. Увеличивается риск кровотечений вследствие антиагрегантного влияния на тромбоциты.

Урикозурические средства (бензбромарон, пробенецид). Снижение урикозурического эффекта за счет конкуренции за выведение мочевой кислоты в почечных канальцах.

Комбинации, требующие оговорки.

Противодиабетические средства (инсулины). При одновременном применении высоких доз ацетилсалициловой кислоты и пероральных противодиабетических препаратов из группы производных сульфонилмочевины или инсулина усиливается гипогликемический эффект последних за счет гипогликемического эффекта ацетилсалициловой кислоты и вытеснения сульфонилмочевины, связанной с белками плазмы крови.

Клопидогрел (кроме одобренных для этой комбинации показаний у пациентов в острой фазе коронарного синдрома). Увеличение риска кровотечений вследствие антиагрегантного влияния на тромбоциты.

Диуретики и ингибиторы АПФ. В сочетании с противовоспалительными или анальгетическими или жаропонижающими дозами ацетилсалициловой кислоты возможно развитие острой почечной недостаточности у больных с обезвоживанием (снижение клубочковой фильтрации через подавление синтеза простагландинов, кроме того, снижается гипотензивное действие).

Системные глюкокортикостероиды (за исключением гидрокортизона), которые применяются для заместительной терапии при болезни Аддисона, в период лечения кортикостероидами снижают уровень салицилатов в крови и повышают риск передозировки после окончания лечения (кортикостероиды усиливают выведение салицилатов).

При применении метотрексата в дозах ≤ 20 мг/нед в сочетании с противовоспалительными или анальгетическими или жаропонижающее дозами ацетилсалициловой кислоты повышается гематологическая токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из

связи с белками плазмы крови).

При применении метотрексата в дозах более 20 мг/нед в сочетании с антиагрегантными дозами ацетилсалициловой кислоты повышается гематологическая токсичность метотрексата.

Пеметрексед. У пациентов с нормальной функцией почек существует риск увеличения токсичности пеметрекседа за счет снижения его почечного клиренса.

Тикагрелор (по одобренным для этой комбинации показаниям при острых коронарных синдромах). Увеличение риска кровотечений вследствие антиагрегантного влияния на тромбоциты.

Препараты, действующие местно в желудочно-кишечном тракте, антациды и активированный уголь. Снижение всасывания ацетилсалициловой кислоты в желудочно-кишечном тракте. Рекомендуется принимать такие препараты отдельно от ацетилсалициловой кислоты с интервалом не менее 2-х часов.

Комбинации, которые следует учитывать.

Пероральные антикоагулянты. В сочетании с антиагрегантными дозами ацетилсалициловой кислоты повышается риск кровотечений, особенно у пациентов с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

Другие нестероидные противовоспалительные препараты. В сочетании с антиагрегантными дозами ацетилсалициловой кислоты повышается риск возникновения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.

Деферасирокс. В сочетании с противовоспалительными или анальгетическими или жаропонижающие дозами ацетилсалициловой кислоты повышается риск возникновения язвы желудка и желудочно-кишечных кровотечений.

Глюкокортикоиды (за исключением заместительной гормональной терапии гидрокортизоном). В сочетании с анальгетическими или жаропонижающими дозами ацетилсалициловой кислоты повышается риск кровотечений.

Гепарин в лечебных дозах/пациенты пожилого возраста. В сочетании с противовоспалительными или анальгетическими или жаропонижающие дозами ацетилсалициловой кислоты повышается риск кровотечений из-за подавления функции тромбоцитов и негативное влияние ацетилсалициловой кислоты на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Гепарин при применении в профилактических дозах. Одновременное применение лекарственных средств, действующих на различные звенья

гемостаза, увеличивает риск кровотечений. Поэтому при применении пациентам в возрасте до 65 лет комбинации гепарин в профилактических дозах с ацетилсалициловой кислотой, независимо от его дозы, нужно учитывать необходимость проведения клинического и, возможно, биологического мониторинга.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин).

Увеличение риска кровотечений.

Тромболитиков. Увеличение риска кровотечений.

Внутриматочные средства. Риск снижения контрацептивного эффекта.

Желудочно-кишечные средства местного действия оксиды и гидроксиды магния, алюминия, соли кальция. Повышенное выведение салицилатов почками за счет ощелачивания мочи.

Особенности применения

Ацетилсалициловую кислоту следует применять с особой осторожностью в следующих случаях: индивидуальная повышенная чувствительность к другим анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам и наличие других видов аллергии наличие в анамнезе язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, а также желудочно-кишечных кровотечений; сопутствующее лечение антикоагулянтами; нарушение функции почек или почечная недостаточность нарушение кровообращения (например заболевания сосудов почек, застойная сердечная недостаточность, уменьшение объема циркулирующей крови, массивные хирургические вмешательства, сепсис или значительные кровопотери), поскольку ацетилсалициловая кислота может дополнительно повышать риск повреждения почек и вызывать острую почечную недостаточность нарушениях функций печени.

При хирургических вмешательствах (в том числе стоматологических) применение лекарственных средств, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повысить вероятность появления / усиления кровотечения, что обусловлено угнетением агрегации тромбоцитов в течение некоторого времени после применения ацетилсалициловой кислоты.

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать бронхоспазм и вызвать приступы астмы или другие реакции гиперчувствительности. Факторами риска являются наличие астмы в анамнезе, полиноз, полипы в носу или хронические заболевания дыхательной системы. Это также касается больных, у которых

проявляются аллергические реакции (такие как кожные реакции, зуд, крапивница) на другие вещества. Для предотвращения передозировки следует убедиться, что другие лекарственные средства, которые пациент принимает, не содержат ацетилсалициловой кислоты.

Необходимо соблюдать осторожность, назначая препарат пациентам, которые применяют гипогликемические средства (необходим регулярный контроль уровня сахара в крови), глюкокортикоиды, антигипертензивные средства, мочегонные препараты (необходимо обеспечить достаточное гидратацию пациента и контроль функции почек), антациды, которые не всасываются и содержат гидроксид магния и / или алюминия (их необходимо применять не ранее чем через 2:00 после применения препарата).

Пациентам, находящимся на безнатриевой диете, следует помнить, что в 1 таблетке препарата содержится 388,5 мг натрия.

При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к приступу подагры у пациентов, имеют пониженное выведение мочевой кислоты.

У больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз или гемолитической анемии. Факторами, повышающими риск гемолиза, является, например, применение высоких доз, лихорадка или острые инфекции.

Это лекарственное средство следует применять с осторожностью больным с застойной сердечной недостаточностью и отеком в анамнезе, а также при артериальной гипертензии, эклампсии и альгостеронизми, поскольку препарат содержит в своем составе лимонную кислоту.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В течение I и II триместра беременности лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту, назначать не следует, кроме случаев чрезвычайной необходимости. Если лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту, применяют женщины, которые планируют беременность, а также в течение I и II триместра беременности, их дозы должны быть настолько низкими, а курс лечения столь кратковременным, насколько это возможно. Применение

салицилатов в I триместре беременности в некоторых ретроспективных эпидемиологических исследованиях ассоциировалось с повышенным риском развития врожденных пороков (палатосхиз («волчья пасть»), пороки сердца, гастрошизис). Согласно предварительным оценкам, при длительном применении препарата не рекомендуется применять ацетилсалициловую кислоту в дозе, превышающей 150 мг/сут.

Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и/или эмбриональный/внутриутробное развитие. Имеющиеся данные эпидемиологических исследований указывают на риск выкидыша и пороков развития плода после применения ингибиторов синтеза простагландинов в начале беременности. Риск повышается в зависимости от увеличения дозы и продолжительности терапии. Согласно имеющимся данным, связь между применением ацетилсалициловой кислоты и повышенным риском выкидыша не подтверждено. Исследования на животных указывают на репродуктивную токсичность.

Ацетилсалициловая кислота противопоказана в течение III триместре беременности.

В III триместре беременности применение салицилатов в высоких дозах (более 500 мг/сутки) может привести к перенашиванию беременности и ослабление схваток во время родов, а также к кардиопульмональной токсичности (преждевременного закрытия артериального протока и развития легочной гипертензии) или нарушение функции почек у плода, что может прогрессировать до почечной недостаточности с уменьшением количества амниотической жидкости.

Ингибиторы синтеза простагландинов, применяемые в конце беременности, могут вызвать у матери и плода увеличение времени кровотечения и антиагрегантный эффект может возникать даже при применении очень низких доз.

Применение ацетилсалициловой кислоты в больших дозах незадолго до родов может привести к внутричерепным кровотечениям, особенно у недоношенных детей.

Таким образом, кроме чрезвычайно особых случаев, обусловленных кардиологическими или акушерскими медицинскими показаниями с использованием специального мониторинга, применение ацетилсалициловой кислоты в течение III триместра беременности противопоказано.

Ацетилсалициловая кислота проникает в грудное молоко, поэтому применять препарат в период кормления грудью нецелесообразно.

Отсутствуют данные о влиянии ацетилсалициловой кислоты на фертильность.

Способ применения и дозы

Таблетку растворить в стакане воды непосредственно перед применением.

Взрослым и детям старше 15 лет (с массой тела более 50 кг).

Обычно принимать 1 шипучую таблетки по 500 мг, при необходимости повторное применение возможно через 4 часа. В случае интенсивной боли или гипертермии возможно применение 2 таблеток одновременно, но повторное применение должно быть не ранее чем через 4 часа, при таком режиме дозирования следует принимать не более 6 шипучих таблеток в сутки. Систематический прием позволит избежать колебаний температурной реакции.

Максимальная суточная доза - 3 г, то есть 6 шипучих таблеток в сутки.

Пациентам пожилого возраста.

Максимальная суточная доза - 2 г, то есть 4 шипучих таблетки в сутки.

Для больных с сопутствующими нарушениями функции печени или почек необходимо снизить дозу препарата или увеличить интервал между приложениями.

Срок применения.

Пациенту следует знать, что без консультации врача ацетилсалициловую кислоту можно применять не более 3 дней для лечения гипертермической реакции и не более 5 дней для лечения болевого синдрома.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 15 лет. Не следует применять лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту, детям с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея, который является очень редким, но опасным для жизни заболеванием, требует неотложного медицинского вмешательства. Риск может быть повышенным, если ацетилсалициловую кислоту применяют как

сопутствующее лекарственное средство, однако причинно-следственная связь в этом случае не доказана. Если указанные состояния сопровождаются длительным рвотой, это может быть признаком синдрома Рея.

Передозировка

Причинами передозировки могут быть, например, случайное применение детьми или непредвиденное передозировки. Существует риск развития интоксикации у лиц пожилого возраста (как при терапевтическом применении, так и при случайном приеме). Тяжелая интоксикация может привести к летальному исходу.

Токсичность салицилатов может быть результатом интоксикации вследствие длительного применения терапевтических доз или острой интоксикации (при применении > 100 мг/кг/сут более двух дней), которые представляет угрозу для жизни.

Хроническое отравление салицилатами может проходить бессимптомно или не имеет специфических симптомов. Интоксикация салицилатами средней степени тяжести, или салицилизм, обычно развивается только после повторного применения высоких доз.

Симптомы: нарушение равновесия, головокружение, шум в ушах, глухота, потливость, тошнота, рвота, головная боль и угнетение сознания. Указанные симптомы можно контролировать путем снижения дозы. Также могут наблюдаться алкалемия и алкалурия. Шум в ушах может возникать при плазменной концентрации от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые побочные эффекты возникают при концентрации более 300 мкг/мл. Также могут наблюдаться повышение частоты дыхания, гипервентиляция, дыхательный алкалоз. При интоксикации средней и тяжелой степени возможно развитие дыхательного алкалоза с компенсаторным метаболическим ацидозом, а также гиперпирексия, некардиогенный отек легких до остановки дыхания, асфиксия; аритмия, изменения на ЭКГ, артериальная гипотензия вплоть до кардиогенного шока; дегидратация, ацидемия, ацидурия, олигурия к почечной недостаточности, нарушения метаболизма глюкозы, кетоз; желудочно-кишечные кровотечения гематологические изменения - от угнетения тромбоцитов к коагулопатиям; со стороны нервной системы - токсическая энцефалопатия и угнетение ЦНС, проявляется в виде сонливости, угнетение сознания вплоть до развития комы и судорог.

Особенностью острого отравления является тяжелое нарушение кислотно-щелочного баланса, которое может отличаться по возрасту и по тяжести

интоксикации.

Самым частым признаком у детей является метаболический ацидоз. Тяжесть отравления нельзя оценить, используя только данные плазменной концентрации. Всасывание ацетилсалициловой кислоты может замедляться вследствие торможения опорожнения желудка, формирование конкрементов в желудке или в результате применения препаратов, покрытых энтеросолюбтивной оболочкой. Неотложная помощь при отравлении ацетилсалициловой кислотой определяется степенью тяжести, стадией и клиническими симптомами и соответствует стандартным методам оказания неотложной помощи при отравлениях. Первоочередные меры должны быть направлены на ускорение вывода лекарственного средства, а также восстановления электролитного и кислотно-щелочного баланса.

Вследствие комплексных патофизиологических эффектов отравления салицилатами могут возникнуть нижеприведенные симптомы и лабораторные изменения.

Симптомы.

Интоксикация легкой и средней степени тяжести: тахипноэ, гипервентиляция, дыхательный алкалоз, потливость, тошнота, рвота. Лабораторные данные: алкалоз, щелочная реакция мочи.

Неотложная помощь: промывание желудка, повторное назначение активированного угля, форсированный щелочной диурез.

Тяжелое отравление: дыхательный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом, гиперпирексия, шум в ушах, глухота. Шум в ушах может возникать при плазменной концентрации от 150 до 300 мкг/мл. Тяжелые побочные эффекты возникают при концентрации более 300 мкг/мл.

Дыхательная система: от гипервентиляции, некардиогенный отек легких до остановки дыхания и асфиксии, лабораторные данные - алкалоз, щелочная реакция мочи.

Сердечно-сосудистая система: от нарушений сердечного ритма, артериальной гипотензии к остановке сердца. Потеря жидкости и электролитов дегидратация, олигурия, почечная недостаточность. Лабораторные данные - гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия, нарушение функций почек.

Нарушение обмена глюкозы, кетоз лабораторно проявляется в виде гиперкалиемии, гипогликемии (особенно у детей), повышение уровня кетоновых тел.

Желудочно-кишечный тракт: желудочно-кишечные кровотечения.

Со стороны системы крови: от угнетения функции тромбоцитов к коагулопатиях. Лабораторные данные - удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия.

Неврологические расстройства: токсическая энцефалопатия и угнетение ЦНС - от вялости, угнетение сознания до комы и судорог.

Неотложная помощь: промывание желудка, повторное назначение активированного угля, форсированный щелочной диурез, гемодиализ, в тяжелых случаях инфузия жидкости и электролитов.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Диспепсия, боль в эпигастриальной области и абдоминальная боль в отдельных случаях - воспаление желудочно-кишечного тракта, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые могут в редких случаях вызвать желудочно-кишечные кровотечения и перфорации с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями.

Редко - транзиторная печеночная недостаточность с повышением уровня трансаминаз печени.

Со стороны крови. Вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечений. Наблюдались такие кровотечения, как интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен; редко или очень редко - серьезные кровотечения, такие как желудочно-кишечные кровотечения и мозговые геморрагии (особенно у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при одновременном применении антигемостатических средств), которые редко могли потенциально угрожать жизни.

Кровотечения могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии/железодефицитной анемии (вследствие так называемой скрытой микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия.

У больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы тяжелой степени сообщалось про гемолиз и развитие гемолитической анемии.

Риск возникновения кровотечения может сохраняться в течение 4 - 8 дней после прекращения приема ацетилсалициловой кислоты. Это может повысить риск кровотечения во время оперативного вмешательства.

Аллергические реакции.

У пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью к салицилатам возможно развитие аллергических реакций, включая такие симптомы, как сыпь, крапивница, отек, зуд, ринит, заложенность носа.

У больных бронхиальной астмой возможно увеличение частоты возникновения бронхоспазма; аллергических реакций от незначительного до умеренной степени, потенциально поражают кожу, дыхательную систему, желудочно-кишечный тракт и сердечно-сосудистую систему. Очень редко наблюдались тяжелые реакции, включая анафилактический шок и некардиогенный отек легких.

Со стороны нервной системы. Сообщалось о головная боль, головокружение, шум в ушах и ощущение потери слуха, могут быть признаками передозировки.

Со стороны мочеполовой системы. Сообщалось о повреждении почек и развитие острой почечной недостаточности.

Побочные реакции, обусловленные наличием натрия гидрокарбоната и лимонной кислоты в составе лекарственного средства.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Отрыжка, метеоризм.

Обмен веществ. Гипокалиемия, гиперкальциемия, метаболический алкалоз, что сопровождается одышкой, влияние на мышцы (такими как слабость, гипертонус мышц, подергивание и тетания, особенно с гиперкальциемией и изменениями со стороны нервной системы).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке. Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 4 таблетки в стрипе, по 4 стрипа в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

УПСА САС.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).