

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 таблетка шипучая содержит ацетилсалициловой кислоты 330 мг, аскорбиновой кислоты (витамина С) 200 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат, лимонная кислота, повидон, натрия бензоат (Е 211).

## **Лекарственная форма**

Таблетки шипучие.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Ацетилсалициловая кислота, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B A51.

## **Фармакодинамика**

Ацетилсалициловая кислота относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) с обезболивающими, жаропонижающими и противовоспалительными свойствами. Механизм ее действия заключается в необратимом угнетении фермента циклооксигеназы, который участвует в синтезе простагландинов.

Ацетилсалициловая кислота также подавляет агрегацию тромбоцитов путем блокады тромбоцитарного синтеза тромбоксана А<sub>2</sub>.

## **Фармакокинетика**

Ацетилсалициловая кислота быстро и почти полностью всасывается при пероральном применении. Максимальные концентрации в плазме крови достигается через 15-40 минут.

Биодоступность ацетилсалициловой кислоты зависит от дозы: она составляет примерно 60% для доз ниже 500 мг и 90% - для доз 1 г, что вызвано насыщением печеночного гидролиза.

Ацетилсалициловая кислота подвергается быстрому гидролизу с образованием салициловой кислоты (метаболита, также является активным).

Ацетилсалициловая и салициловая кислоты быстро распределяются во всех тканях. Эти кислоты проникают через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Салициловая кислота в значительной степени связывается с белками плазмы крови (90%).

Период полувыведения из плазмы составляет 15-20 минут для ацетилсалициловой кислоты и 2-4 часа - для салициловой кислоты.

Ацетилсалициловая кислота преимущественно подвергается метаболизму в печени. Она выводится в основном с мочой в виде салициловой кислоты и глюкуроновых конъюгатов и в форме салицилмочевой и гентезиновой кислот.

*Аскорбиновая кислота* хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Если ее попадания в организм превышает необходимое количество, избыток выводится с мочой.

## **Показания**

Симптоматическое лечение болевого синдрома слабой и средней интенсивности и/или лихорадки.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоты, других салицилатов, аскорбиновой кислоты или к любому компоненту препарата.

Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоты, других салицилатов, аскорбиновой кислоты или к любому компоненту препарата.

Бронхиальная астма, вызванная приемом салицилатов или других НПВС в анамнезе.

Желудочно-кишечные язвы.

Геморрагический диатез.

Риск кровотечения.

Тяжелые заболевания почек, выраженная почечная недостаточность.

Мочекаменная болезнь.

Выраженная печеночная недостаточность.

Выраженная сердечная недостаточность.

Склонность к тромбозам, тромбофлебит.

Сахарный диабет.

Комбинация с метотрексатом в дозе 20 мг/неделю или больше (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

III триместре беременности в дозе более 100 мг в сутки.

Комбинация пероральных антикоагулянтов с противовоспалительными дозами ( $\geq 1$  г на прием и/или  $\geq 3$  г в сутки) или обезболивающими или жаропонижающими дозами ( $\geq 500$  мг на прием и/или  $< 3$  г в сутки) ацетилсалициловой кислоты.

Бронхиальная астма, вызванная приемом салицилатов или других НПВС в анамнезе.

Желудочно-кишечные язвы.

Геморрагический диатез.

Риск кровотечения.

Тяжелые заболевания почек, выраженная почечная недостаточность.

Мочекаменная болезнь.

Выраженная печеночная недостаточность.

Выраженная сердечная недостаточность.

Склонность к тромбозам, тромбофлебит.

Сахарный диабет.

Комбинация с метотрексатом в дозе 20 мг/неделю или больше (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

III триместре беременности в дозе более 100 мг в сутки.

Комбинация пероральных антикоагулянтов с противовоспалительными дозами ( $\geq 1$  г на прием и/или  $\geq 3$  г в сутки) или обезболивающими или жаропонижающими дозами ( $\geq 500$  мг на прием и/или  $< 3$  г в сутки) ацетилсалициловой кислоты.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### Риски взаимодействий, связанных с тромбоцитарным антиагрегантным эффектом.

При применении препарата с препаратом, которые имеют тромбоцитарные антиагрегантными свойствами (абциксимаб, аспирин, клопидогрел, эпопростенол, эптифибатид, илопрост и илопрост трометамол, тирофибан и тиклопидин) увеличивается риск возникновения кровотечения.

Применение нескольких тромбоцитарных антиагрегантов увеличивает риск кровотечений, как и их сочетание с гепарином и молекулами, родственными также с пероральными антикоагулянтами и другими тромболитиками. Это необходимо учитывать при применении препарата. Пациент должен находиться под постоянным наблюдением врача.

Противопоказаны комбинации (см. Раздел «Противопоказания»).

#### *Пероральные антикоагулянты*

Противовоспалительные дозы ( $\geq 1$  г на прием и/или  $\geq 3$  г в сутки), или обезболивающие или жаропонижающие дозы ( $\geq 500$  мг на прием и/или  $< 3$  г в сутки) ацетилсалициловой кислоты, из-за повышенного риска кровотечения, особенно в случае гастродуоденальной язвы в анамнезе.

#### *Метотрексат, при применении в дозах более 20 мг/неделю*

Противовоспалительные дозы ( $\geq 1$  г на прием и/или  $\geq 3$  г в сутки), или обезболивающие или жаропонижающие дозы ( $\geq 500$  мг на прием и/или  $< 3$  г в сутки) ацетилсалициловой кислоты, из-за повышения токсичности, в частности гематологической, метотрексата (снижение почечного клиренса противовоспалительными препаратами).

Не рекомендованы комбинации.

#### *Пероральные антикоагулянты*

Применение обезболивающих или жаропонижающих доз ацетилсалициловой кислоты ( $\geq 500$  мг на прием и/или  $< 3$  г в сутки), а также при отсутствии гастродуоденальной язвы в анамнезе, поскольку возможно увеличение риска кровотечений.

#### *Пероральные антикоагулянты*

Применение антиагрегантных доз ацетилсалициловой кислоты (от 50 до 375 мг в сутки) и в случаях гастродуоденальной язвы в анамнезе, поскольку существует повышенный риск кровотечения, особенно в случае гастродуоденальной язвы в анамнезе. Необходим контроль, в том числе времени кровотечения.

### *Нестероидные противовоспалительные препараты*

Противовоспалительные дозы ( $\geq 1$  г на прием и/или  $\geq 3$  г в сутки), или обезболивающие или жаропонижающие дозы ( $\geq 500$  мг на прием и/или  $< 3$  г в день) ацетилсалициловой кислоты - увеличенный риск образования язв и желудочно-кишечного кровотечения .

*Клопидогрел (кроме утвержденных показаний для данной комбинации в острой фазе коронарного синдрома)*

Увеличение риска кровотечения из-за суммирования антиагрегантного тромбоцитарной действия.

*Глюкокортикоиды (за исключением гидрокортизона как заместительной терапии)*

Противовоспалительные дозы ацетилсалициловой кислоты ( $\geq 1$  г на прием и/или  $\geq 3$  г в сутки) - увеличение риска кровотечения.

*Гепарин с низкой молекулярной массой (и подобные) и нефракционированного гепарина: применение лечебных доз и/или назначения пациентам пожилого возраста*

Противовоспалительные дозы ( $\geq 1$  г на прием и/или  $\geq 3$  г в сутки) или обезболивающие или жаропонижающие дозы ( $\geq 500$  мг на прием и/или  $< 3$  г в сутки) ацетилсалициловой кислоты - повышенный риск кровотечения (угнетение функции тромбоцитов) и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки ацетилсалициловой кислотой.

Рекомендуется применять другой противовоспалительное, анальгетическое или жаропонижающее лекарственное средство.

### *Пеметрексед*

У пациентов со слабой-средней функции почек (клиренс креатинина 45-80 мл/мин) существует риск усиления токсичности пеметрекседа (снижение почечного клиренса ацетилсалициловой кислотой в противовоспалительных дозах, то есть  $\geq 1$  г на прием и/или  $\geq 3$  г в сутки).

### *Тиклопидин*

Увеличение риска кровотечения из суммирование антиагрегантного тромбоцитарной действия. Если такой комбинации невозможно избежать, необходим строгий клинический контроль.

*Урикозуриky (бензбромарон, пробенецид)*

Снижение урикозурического эффекта из-за конкуренции выведение мочевой кислоты в почечных канальцах.

*Комбинации, требующие предосторожности при применении.*

*Клопидогрел (в утвержденных показаниях для этой комбинации в острой фазе коронарного синдрома)*

Увеличение риска кровотечения из суммирование антиагрегантного тромбоцитарной действия. Необходим клинический надзор.

*Диуретики*

Противовоспалительные дозы ( $\geq 1$  г на прием и/или  $\geq 3$  г в сутки) или обезболивающие или жаропонижающие дозы ( $\geq 500$  мг на прием и/или  $< 3$  г в сутки) ацетилсалициловой кислоты: возможна острая почечная недостаточность в дегидратированного пациента из-за снижения клубочковой фильтрации, вторичное по снижению синтеза почечных простагландинов. Возможно уменьшение антигипертензивного эффекта.

Необходимо компенсировать потерю жидкости у пациента и осуществлять мониторинг функции почек в начале лечения.

*Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II*

Противовоспалительные дозы ( $\geq 1$  г на прием и/или  $\geq 3$  г в сутки) или обезболивающие или жаропонижающие дозы ( $\geq 500$  мг на прием и/или  $< 3$  г в день) ацетилсалициловой кислоты: возможна острая почечная недостаточность в дегидратированного пациента, из-за снижения клубочковой фильтрации, вторичное по снижению синтеза почечных простагландинов. Возможно уменьшение антигипертензивного эффекта. Необходимо компенсировать потерю жидкости у пациента и осуществлять мониторинг функции почек в начале лечения.

*Метотрексат, применяемый в дозах, меньших или равных 20 мг/неделю*

Противовоспалительные дозы ( $\geq 1$  г на прием и/или  $\geq 3$  г в сутки) или обезболивающие или жаропонижающие дозы ( $\geq 500$  мг на прием и/или  $< 3$  г в сутки) ацетилсалициловой кислоты - повышение токсичности метотрексата, в

частности гематологической (снижение почечного клиренса противовоспалительными препаратами).

Необходим еженедельный контроль анализа крови в течение первых недель комбинированного лечения, усиленное медицинское наблюдение за пациентом и в случае нарушения (даже незначительного) функции почек и у пациентов пожилого возраста.

*Метотрексат, применяемый в дозах, больших или равных 20 мг/неделю*

При применении антиагрегантных тромбоцитарных доз ацетилсалициловой кислоты (от 50 до 375 мг в сутки) - увеличение токсичности метотрексата, в частности гематологической (снижение почечного клиренса противовоспалительными препаратами).

Необходим еженедельный контроль анализа крови в течение первых недель комбинированного лечения, усиленное медицинское наблюдение за пациентом и в случае нарушения (даже незначительного) функции почек и у пациентов пожилого возраста.

*Пеметрексед*

У пациентов с нормальной функцией почек, существует риск увеличения токсичности пеметрекседа (снижение почечного клиренса при применении ацетилсалициловой кислоты в противовоспалительных дозах, то есть  $\geq 1$  г на прием и/или  $\geq 3$  г в сутки). Необходимый биологический контроль функции почек.

*Местные желудочно-кишечные препараты, антациды и угля*

Снижение всасывания в желудочно-кишечном тракте ацетилсалициловой кислоты.

Применение антацидов или активированного угля возможно с промежутком времени не менее 2 часов после приема ацетилсалициловой кислоты.

*Комбинации, которые следует учитывать.*

*Пероральные антикоагулянты*

Для антиагрегантных доз ацетилсалициловой кислоты (от 50 мг до 375 мг/сут).

Повышенный риск кровотечения, особенно в случае гастродуоденальной язвы.

*Нестероидные противовоспалительные препараты*

При применении антиагрегантных доз ацетилсалициловой кислоты (от 50 до 375 мг/сут) - повышенный риск возникновения язвы и желудочно-кишечного кровотечения.

*Глюкокортикоиды (за исключением гидрокортизона как заместительной терапии)*

При применении обезболивающих или жаропонижающих доз ацетилсалициловой кислоты ( $\geq 500$  мг на прием и/или  $<3$  г в сутки) - возможно увеличение риска кровотечения.

*Гепарин с низкой молекулярной массой (и подобные) и нефракционированного гепарина: применение лечебных доз и/или назначения пациентам пожилого возраста*

При применении антиагрегантных доз ацетилсалициловой кислоты (от 50 до 375 мг/сут) - повышенный риск кровотечений (угнетение функции тромбоцитов) и повреждение слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки ацетилсалициловой кислотой.

*Гепарин с низкой молекулярной массой (и подобные) и нефракционированного гепарина: профилактические дозы*

Комбинированное применение лекарственных средств, действующих на разных уровнях гемостаза, увеличивает риск кровотечения. Это необходимо учитывать при применении ацетилсалициловой кислоты в сочетании с гепарином в профилактических дозах (с низкой молекулярной массой и подобные или нефракционированного гепарина) независимо от дозы, пациентам в возрасте до 65 лет. Необходим также клинический и лабораторный контроль.

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

Увеличение риска кровотечений.

*Тромболитиков*

Повышенный риск развития кровотечения.

Одновременное применение ибупрофена препятствует необратимому ингибированию тромбоцитов ацетилсалициловой кислотой. Лечение ибупрофеном пациентов, имеющих риск сердечно-сосудистых заболеваний, может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты.

*Аскорбиновая кислота* уменьшает токсичность сульфаниламидных препаратов, снижает действие гепарина и непрямых антикоагулянтов, способствует усвоению железа, повышает всасывание пенициллина, усиливает эффект побочного действия салицилатов (риск ее возникновения).

*Препараты хинолинового ряда*, кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы витамина С в организме. При одновременном применении аскорбиновая кислота уменьшает хронотропное действие изопrenalина; при применении в высоких дозах - повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Аскорбиновая кислота снижает терапевтическое действие нейролептиков (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Прием аскорбиновой кислоты вместе с дефероксамином повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Аскорбиновую кислоту можно принимать через 2 часа после инъекции дефероксамина. При высоких дозах аскорбиновая кислота влияет на резорбцию витамина В12. Аскорбиновая кислота усиливает выделение оксалатов с мочой, таким образом повышая риск формирования в моче оксалатных камней.

### **Особенности применения**

Препарат следует с осторожностью применять при:

- нарушениях 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. 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. Пациентам, склонным к кальций-оксалатного нефролитиаза или тем, страдающих почечнокаменной болезнью, рецидивирует, аскорбиновую кислоту следует применять с осторожностью;
- гиперчувствительности к анальгетических, противовоспалительных, противоревматических средств, а также при наличии аллергии на другие вещества;
- желудочно-кишечных язвах в анамнезе, в том числе при хронической или рецидивирующей язвенной болезни или желудочно-кишечных

кровотечениях в анамнезе. Желудочно-кишечные кровотечения или язвы/перфорации могут возникнуть в любое время во время лечения ацетилсалициловой кислотой без предварительных симптомов или наличия их в анамнезе. Относительный риск возрастает у пациентов пожилого возраста и у пациентов с низкой массой тела;

- одновременном применении антикоагулянтов;
- нарушениях функции почек и/или печени.

У пациентов с аллергическими осложнениями, в том числе с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, крапивницей, кожным зудом, отеком слизистой оболочки и полипозом носа, а также при их сочетании с хроническими инфекциями дыхательных путей и у больных с гиперчувствительностью к НПВП на фоне лечения препаратом возможно развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы.

При хирургических операциях (в том числе стоматологических) применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повысить вероятность появления/усиления кровотечения, что обусловлено угнетением агрегации тромбоцитов в течение некоторого времени после применения ацетилсалициловой кислоты. С осторожностью применять женщинам с метроррагией или меноррагией (риск повышения объема и продолжительности менструации).

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

1 шипучая таблетка содержит 485 мг натрия, что следует учитывать пациентам, которые придерживаются низкосолевой диеты.

При приеме высоких доз и длительном применении препарата необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы. Следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями почек легкой и средней степени в анамнезе.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией и сидеробластной анемией.

Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Одновременный прием препарата с щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать таблетки щелочной

минеральной водой. Также всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может влиять на результаты лабораторных исследований, например, при определении в крови уровня глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Поскольку аскорбиновая кислота оказывает легкое стимулирующее действие, препарат не рекомендуется принимать в конце дня.

Длительное применение в высоких дозах аскорбиновой кислоты может ускорять ее собственный метаболизм, из-за чего после отмены лечения может возникнуть парадоксальный гиповитаминоз.

Не следует превышать рекомендуемую дозу. Не следует применять одновременно с другими препаратами, содержащими ацетилсалициловую кислоту и витамин С. С осторожностью следует применять препарат при полицитемии, лейкемии.

Длительное применение анальгетиков может приводить к появлению головной боли.

Могут быть ложноотрицательные результаты исследования наличия скрытой крови в кале.

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

Не отмечалось влияния на способность управлять автомобилем или работе с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат можно применять в период беременности только в случае, когда другие лекарственные средства не эффективны. Салицилаты можно применять во время беременности только после оценки соотношения риск/польза.

В течение I и II триместра беременности препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, назначать не следует, кроме случаев крайней необходимости. Если препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, применяют женщины, которые планируют беременность, а также беременные в течение I и II триместра беременности, их дозы должны быть такими низкими, а курс лечения таким 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). Однако при длительном применении препарата в терапевтических дозах, превышающих 150 мг/сут, этот риск оказался низким: в результате исследования, проведенного у 32 000 пар «мать-ребенок», не выявлено связи между применением препарата и увеличением риска врожденных пороков.

Согласно предварительным оценкам, при длительном применении препарата не рекомендуется принимать ацетилсалициловую кислоту в дозе, превышающей 150 мг/сут.

В III триместре беременности прием салицилатов в высоких дозах (более 300 мг/сут) может привести к перенашиванию беременности и ослабление схваток во время родов, а также к кардиопульмональной токсичности (преждевременного закрытия ductus arteriosus) 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 через 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, оговоренных кардиологическими или акушерскими медицинским показаниям с использованием специального мониторинга, применение ацетилсалициловой кислоты в течение III триместра беременности противопоказано.

Поскольку ацетилсалициловая кислота проникает в грудное молоко, не рекомендуется применение лекарственного средства в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Для перорального применения.

Полностью растворить таблетку в большом стакане воды и сразу выпить.

Препарат применяют взрослым и детям старше 15 лет.

Взрослые и дети с массой тела более 50 кг (примерно 15 лет и старше):  
максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 3 г ацетилсалициловой

кислоты, то есть 9 шипучих таблеток в сутки.

Разовая доза составляет 2 шипучие таблетки. В случае необходимости прием дозы можно повторить через 4 часа.

*Пациенты пожилого возраста.*

Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 2 г ацетилсалициловой кислоты, то есть 6 шипучих таблеток в сутки.

Разовая доза составляет 1 шипучую таблетку. В случае необходимости прием дозы можно повторить не ранее чем через 4 часа. В случае более интенсивной боли или лихорадки можно принять 2 шипучие таблетки, но не более дозы 6 шипучих таблеток в сутки.

*Частота приемов.*

Регулярные приемы позволяют избегать колебаний степени боли и лихорадки:

- в возрасте от 15 лет следует соблюдать регулярного интервала между приемами как днем, так и ночью, желательно 6 часов, но не менее 4 часов;
- у взрослых интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально. Необходимо помнить, что ацетилсалициловую кислоту следует принимать не более 3 дней для лечения лихорадки и не более 5 дней для лечения боли.

## **Дети**

Препарат можно применять детям в возрасте от 15 лет. Не следует применять препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, детям с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно при 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 ацетилсалициловая кислота применяется как сопутствующее лекарственное средство, однако причинно-следственная связь в этом случае не доказан. Если указанные состояния сопровождаются длительным рвотой, это может быть признаком синдрома Рея.

## **Передозировка**

Передозировка салицилатов возможна из-за хронической интоксикации, возникшей вследствие длительной терапии (применение более 100 мг/кг/сут более 2 дней может вызвать токсические эффекты), а также из-за острой интоксикации, угрожающей жизни (передозировка), и причинами которой могут быть, например, случайное применение детьми или непредвиденные передозировки.

Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку его признаки неспецифические. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами, или салицилизм, встречается обычно только после приема больших доз.

*Симптомы.* Умеренная интоксикация может сопровождаться повышением частоты дыхания, гипервентиляцией, дыхательным алкалозом, щелочной реакцией мочи, усиленным потоотделением, тошнотой, рвотой. Интоксикация тяжелой и средней степени сопровождается дыхательным алкалозом с развитием компенсаторного метаболического ацидоза, ацидезией, ацидурией, Гиперпирексия; со стороны дыхательной системы: от гипервентиляции, некардиогенный отека легких до остановки дыхания и асфиксии; со стороны сердечно-сосудистой системы: от нарушения сердечного ритма и артериальной гипотензии к остановке сердца; обезвоживания, олигурия, почечная недостаточность, нарушения метаболизма глюкозы, кетоз, желудочно-кишечные кровотечения гематологические изменения от угнетения агрегации тромбоцитов к коагулопатии; со стороны нервной системы: токсическая энцефалопатия и угнетение ЦНС, может проявляться в виде вялости, угнетение сознания, коме и эпилептических припадков. В литературе сообщалось об остром и хроническом передозировки, вызванное аскорбиновой кислотой. Передозировка аскорбиновой кислотой может приводить к окислительному гемолизу у больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, при ДВС, а также при повышенном уровне оксалатов в сыворотке крови и моче. Было обнаружено, что повышенный уровень оксалатов приводит к отложению кальция у больных, находящихся на диализе. Кроме того, есть несколько сообщений о том, что высокие дозы витамина С как при пероральном, так и при внутривенном применении могут провоцировать образование кальций-оксалатных конкрементов в почках, развитие кальций-оксалатной кристаллурии у предрасположенных к повышенной кристаллизации солей пациентов, развитие тубулоинтерстициального нефропатии, а также острой почечной недостаточности из-за образования камней в почках. Также симптомами являются нарушение равновесия, головокружение, звон в ушах, глухота, головная боль, спутанность сознания. Указанные симптомы можно контролировать снижением дозы. Звон в ушах может отмечаться при концентрации салицилатов в плазме крови более 150-300 мкг/мл. Серьезные побочные реакции встречаются при концентрации салицилатов в плазме крови

более 300 мкг/мл.

Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может отличаться в зависимости от возраста и тяжести интоксикации. Наиболее общим показателем для детей является метаболический ацидоз. Тяжесть состояния не может быть оценена только на основании концентрации салицилатов в плазме крови. Абсорбция ацетилсалициловой кислоты может замедляться в связи с задержкой желудочного высвобождения, формированием конкрементов в желудке или при приеме препарата в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

*Лечение.* Лечение интоксикации, вызванной передозировкой ацетилсалициловой кислоты, определяется степенью тяжести, клиническими симптомами и обеспечивается стандартными методами, которые применяют при отравлении. Все примененные меры должны быть направлены на ускорение удаления препарата и восстановления электролитного и кислотно-щелочного баланса. Применять активированный уголь, форсированный щелочной диурез. В зависимости от состояния кислотно-щелочного равновесия и электролитного баланса проводить инфузионное введение растворов электролитов. При серьезных отравлениях показан гемодиализ.

## **Побочные реакции**

*Желудочно-кишечные расстройства:* диспепсия, боль в эпигастральной области и боль в животе, изжога, диарея, тошнота, рвота, спазмы желудка; 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.

*Система крови:* повышенный риск развития кровотечений интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен, пурпура; редко или очень редко - серьезные кровотечения, такие как желудочно-кишечные кровотечения (кровавая рвота, мелена) 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 микрокровоотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия.

*Аллергические реакции:* сыпь, крапивница, отек Квинке, зуд, ринит, заложенность носа, экзема и очень редко - анафилактический шок, некардиогенный отек легких, синдром Рея.

У больных бронхиальной астмой возможно увеличение частоты возникновения бронхоспазма; аллергических реакций от незначительной до умеренной степени, потенциально поражают кожу, дыхательную систему, желудочно-кишечный тракт и сердечно-сосудистую систему.

*Нервная система:* головная боль, вертиго, повышенная утомляемость, ощущение снижения слуха, головокружение и звон в ушах, что может свидетельствовать о передозировке.

*Другие:* ощущение жара.

*При длительном применении в высоких дозах возможны:* повреждения гломерулярного аппарата почек, образование уратных и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность повреждения инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена до появления сахарного диабета, дистрофия миокарда тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, гемолитическая анемия снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления); дисбактериоз ротовой полости; нарушение обмена цинка, меди. У больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы тяжелой степени сообщалось о гемолиз и развитие гемолитической анемии.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в плотно закрытой тубе для предотвращения проникновения влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

10 таблеток в тубе, 1 туба в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Bristol Myers Squibb, Франция.

**Источник инструкции**

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