Состав

действующее вещество: Acidum acetylsalicylicum;

1 таблетка кишечнорастворимая содержит 75 мг ацетилсалициловой кислоты;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза порошкообразная, натрия крахмала (тип А), гипромеллоза;

оболочка: триэтилцитрат, метакрилатный сополимер (тип С), тальк, титана диоксид (Е 171), натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат.

Лекарственная форма

Таблетки кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: круглые, белого цвета таблетки, покрытые оболочкой, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа

Антитромботические средства. Ингибиторы агрегации тромбоцитов, за исключением гепарина. Код АТХ В01А С06.

Фармакодинамика

Акард содержит ацетильное производное салициловой кислоты с антиагрегантным, жаропонижающим, анальгезирующим и противовоспалительным действием.

Механизм подавления агрегации тромбоцитов ацетилсалициловой кислотой заключается в необратимой инактивации в тромбоцитах крови фермента циклооксигеназы-1, которая трансформирует арахидоновую кислоту в циклических перекисей (PGG2 и PGH2), являющихся предшественниками тромбоцитарных простагландинов и тромбоксана (А2).

Подавление агрегации наступает уже после малых доз лекарственного препарата и сохраняется в течение нескольких дней после приема однократной дозы.

Эти свойства ацетилсалициловой кислоты были использованы для профилактики и лечения осложнений, связанных с тромбами, а также для профилактики

инфаркта миокарда и ишемической болезни сердца.

Акард таблетки, покрытые кишечно-растворимой оболочкой, лекарственная форма, которая не растворяется в желудке, из-за чего снижается риск непосредственного контакта ацетилсалициловой кислоты со слизистой оболочкой желудка. Растворения таблетки и высвобождение действующего вещества происходят только в более щелочной среде двенадцатиперстной кишки.

Абсорбция ацетилсалициловой кислоты из таблеток, покрытых кишечно-растворимой оболочкой, протекает медленнее по сравнению со стандартными формами. Она начинается через 3-6 часов после приема лекарственного препарата, что свидетельствует о том, что оболочка эффективно блокирует распад лекарственного продукта в желудке.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация в плазме крови наступает примерно через 6 часов и составляет в среднем 12,7 мкг / мл для таблеток 150 мг и 6,72 мкг / мл для таблеток 75 мг.

Прием пищи в желудочно-кишечном тракте замедляет всасывание лекарственного средства, но не уменьшает биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

Ацетилсалициловая кислота всасывается в желудочно-кишечном тракте на 80-100%.

Ацетилсалициловая кислота быстро и в значительной степени распределяется в большинстве тканей и биологических жидкостях организма.

Относительный объем распределения составляет около 0,15-0,2 л / кг и увеличивается в соответствии с повышением концентрации лекарственного препарата в сыворотке крови.

Около 33% лекарственного препарата связывается с белками плазмы, когда концентрация составляет 120 мкг / мл.

Степень связывания лекарственного препарата с белками зависит от концентрации альбумина; у здоровых добровольцев она снижается в соответствии со снижением этой концентрации.

При почечной недостаточности, при беременности и у новорожденных связывания ацетилсалициловой кислоты с белками плазмы снижается не только

по причине гипоальбуминемии, но также вследствие кумуляции эндогенных факторов, вытесняют препарат из соединений с белками.

Ацетилсалициловая кислота частично метаболизируется во время абсорбции. Этот процесс происходит под влиянием эстеразы, в основном в печени, но также в сыворотке крови, эритроцитах и в синовиальной жидкости.

Салицилаты в основном соединяются с глицином с образованием салицилуровои кислоты и с глюкуроновой кислотой с образованием салициловые-фенолового и салициловые-ацилов глюкуронаты; только небольшая их часть подвергается гидроксилируется к гентизиновая кислоты, 2,3-дигидроксибензойнои и 2,3,5-тригидроксибензойнои кислот.

У женщин процесс гидроксилирования проходит медленнее (меньшая активность эстеразы в сыворотке крови).

Период полувыведения в фазе элиминации ацетилсалициловой кислоты из плазмы составляет около 2-3 часов.

В отличие от других салицилатов, негидролизована ацетилсалициловая кислота не кумулирует в сыворотке крови после многократного введения.

Лишь около 1% дозы ацетилсалициловой кислоты, принятой внутрь, выводится с мочой в негидролизований форме, остальное выводится в форме салицилатов и их метаболитов.

У больных с сохраненной функцией почек 80-100% разовой дозы лекарственного средства выводится с мочой в течение 24-72 часов.

Показания

Для доз 75 мг и 150 мг:

Острая и хроническая ишемическая болезнь сердца.

Для дозы 75 мг:

- Профилактика повторного тромбообразования.
- Первичная профилактика тромбозов, сердечно-сосудистых заболеваний, таких как острый коронарный синдром у пациентов в возрасте от 50 лет, в которых присутствуют факторы риска развития заболеваний сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия, сахарный диабет, ожирение (индекс массы тела> 30), наследственный анамнез (инфаркт миокарда у пациентов в возрасте до 55 лет по крайней

мере у одного из родителей, брата или сестры).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или к любому компоненту препарата.
- Астма, вызванная приемом салицилатов или веществ с подобным действием, особенно НПВП в анамнезе.
- Острые пептические язвы.
- Геморрагический диатез.
- Почечная недостаточность тяжелой степени.
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Сердечная недостаточность тяжелой степени.
- Комбинация с метотрексатом в дозе 15 мг / неделю или больше (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противопоказания для одновременного применения.

Метотрексат. Применение ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозах 15 мг / неделю и больше повышает гематологической токсичности метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы крови).

Ингибиторы АПФ. Ингибиторы АПФ в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилататорного эффекта простагландинов и снижение антигипертензивного эффекта.

Ингибиторы карбоангидразы (ацетазоламид). Возможно уменьшение экскреции ацетазоламиду; может наблюдаться салицилатна интоксикация у больных, принимающих высокие дозы салицилатов и ингибиторов карбоангидразы. Одновременное применение ингибиторов карбоангидразы, таких как ацетазоламид и салицилатов может привести к тяжелому ацидоза и увеличить токсичность на центральную нервную систему.

Лекарственные средства, повышающие выведение мочевой кислоты (пробенецид, сульфинпиразон, бензбромарон). При применении пробенецида и высоких доз салицилатов (> 500 мг) подавляется метаболизм друг друга и может снижаться экскреция мочевой кислоты почечными канальцами.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью.

Метотрексат. При применении ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозах менее 15 мг / неделю повышается гематологическая токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы крови).

Клопидогрел, тиклопидин. Комбинированное применение клопидогреля и ацетилсалициловой кислоты имеет синергический эффект. Такое комбинированное применение следует проводить с осторожностью, поскольку это повышает риск возникновения кровотечения.

Антикоагулянты (варфарин, фенпрокумон). Возможно уменьшение выработки тромбина, в результате чего осуществляется косвенное влияние на снижение активности тромбоцитов (антагонист витамина К) и повышается риск возникновения кровотечений.

Абциксимаба, тирофибан, эптифибатид. Возможно ингибирования гликопротеин IIb / IIIa-рецепторов на тромбоцитах, что приводит к повышению риска возникновения кровотечений.

Гепарин. Возможно уменьшение выработки тромбина, в результате чего осуществляется косвенное влияние на снижение активности тромбоцитов, что приводит к повышению риска возникновения кровотечений.

Если два или более из вышеупомянутых веществ применять вместе с ацетилсалициловой кислотой, это может привести к синергическому эффекту усиления ингибирования активности тромбоцитов и, как результат, усиление геморрагического диатеза.

НПВС и ингибиторы ЦОГ-2 (целекоксиб). Одновременное применение увеличивает риск возникновения желудочно-кишечных расстройств, может привести к желудочно-кишечных кровотечений.

Ибупрофен. Одновременное применение ибупрофена ингибирует необратимой агрегации тромбоцитов, обусловленную действием ацетилсалициловой кислоты. Лечение ибупрофеном у пациентов с повышенным риском воздействия на сердечно-сосудистую систему может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты.

Пациентам, принимающим ацетилсалициловую кислоту 1 раз в сутки с целью профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и время от времени принимают ибупрофен, необходимо принимать ацетилсалициловую кислоту по крайней мере

за 2 часа до приема ибупрофена.

Фуросемид. Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты в дозах 3 г и более в сутки и диуретиков может ослаблять диуретический эффект фуросемида вследствие задержки натрия и воды в организме из-за уменьшения клубочковой фильтрации, вызванной снижением синтеза простагландинов в почках. Также возможно ингибирование проксимальной канальцевой элиминации фуросемида, что приводит к снижению мочегонного эффекта фуросемида. Ацетилсалициловая кислота может усиливать ото действие фуросемида.

Хинидин. Возможно аддитивное влияние на тромбоциты, что приводит к увеличению продолжительности кровотечения.

Спиронолактон. Возможен модифицированный эффект ренина, что приводит к снижению эффективности спиронолактона.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Совместное применение увеличивает риск возникновения желудочно-кишечных расстройств, может привести к желудочно-кишечных кровотечений.

Противоэпилептические препараты (вальпроат, фенитоин). При одновременном применении с вальпроатом ацетилсалициловая кислота вытесняет его из связи с белками плазмы крови, повышая токсичность последней (угнетение центральной нервной системы, желудочно-кишечного тракта). Вальпроат повышает антиагрегантный эффект ацетитилсалициловои кислоты в результате синергического эффекта этих лекарственных средств. Ацетилсалициловая кислота усиливает эффект фенитоина.

Системные глюкокортикостероиды (исключая гидрокортизон, который применяют для заместительной терапии при болезни Аддисона) снижают уровень салицилатов в крови и повышают риск передозировки после окончания лечения.

*Противодиабетические препараты (*инсулин, производные сульфонилмочевины). одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и противодиабетических препаратов увеличивает риск возникновения гипогликемии в результате гипогликемических свойств ацетилсалициловой кислоты и ее вытеснением сульфаниламидам с белковых соединений в плазме крови.

Антациды. Возможно увеличение почечного клиренса и снижение почечной абсорбции (в связи с повышением pH мочи), что приводит к снижению эффекта ацетилсалициловой кислоты.

Вакцина против ветряной оспы. Совместное применение увеличивает риск развития синдрома Рея.

Гинкго билоба. Совместное применение с гинкго билоба препятствует агрегации тромбоцитов, что приводит к повышению риска кровотечений.

Дигоксин. При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции.

Алкоголь способствует повреждению слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и пролонгирует время кровотечения вследствие синергизма ацетилсалициловой кислоты и алкоголя.

Антибактериальные. Возможно повышение токсичности сульфаниламидов.

Средства применяемые при тошноте (метоклопрамид) усиливают действие ацетилсалициловой кислоты за счет увеличения скорости абсорбции.

Антагонисты лейкотриенов. Возможно повышение концентрации зафирлукаст в плазме крови.

Метамизол. Одновременное применение метамизола с ацетилсалициловой кислотой может снижать ингибирующее действие ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому следует с осторожностью назначать метамизол пациентам, которые применяют низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для профилактики заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Влияние на тесты по функции щитовидной железы. Ацетилсалициловая кислота может влиять на тесты по функции щитовидной железы.

Аспирин может влиять на следующие анализы мочи: катехоламины, допа, глюкоза, кетоновые тела, гиппуровая кислота, гомованилинова кислота, 17-оксикортикостероиды, 5-гидроксииндолуксусную кислота, анализы мочи на беременность и на некоторые плазменные исследования альбуминов, барбитуратов, кальция, пропилтиоурацила, тирозина и мочевой кислоты.

Особенности применения

Акард применять с осторожностью при:

- гиперчувствительности к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, а также при наличии аллергии на другие вещества;

- язвах желудочно-кишечного тракта, включая хронические и рекуррентные или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- одновременном применении антикоагулянтов;
- нарушениях функций почек и / или печени;
- у пациентов с нарушениями функции почек или у больных с нарушениями сердечно-сосудистого кровообращения (например, патология сосудов почки, застойная сердечная недостаточность, гиповолемия, обширные операции, сепсис или сильные кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота может также увеличить риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности
- у пациентов с тяжелой недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз или гемолитической анемии. Особенно при наличии факторов, которые могут увеличить риск гемолиза, например высокие дозы препарата, лихорадка или острый инфекционный процесс.

Ибупрофен может уменьшить ингибиторный эффект ацетилсалициловой кислоты по агрегации тромбоцитов. В случае применения препарата Акард перед началом приема ибупрофена как обезболивающего средства пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

Ацетилсалициловая кислота может вызывать развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторы риска включают астмой в анамнезе, сенной лихорадкой, полипоз носа или хроническое респираторное заболевание, аллергические реакции (например кожные реакции, зуд, крапивница) на другие вещества в анамнезе.

Через ингибиторный эффект ацетилсалициловой кислоты по агрегации тромбоцитов, который сохраняется на протяжении нескольких дней после приема, применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повысить вероятность / усиление кровотечения при хирургических операциях (включая незначительные хирургические вмешательства, например удаление зуба). Ацетилсалициловую кислоту следует применять за 5 дней до плановой операции, в частности офтальмологической или отоларингичнои.

Пациенты пожилого возраста более восприимчивы к токсического действия салицилатов. Следует избегать непрерывного длительного приема аспирина у таких пациентов за повышенного риска желудочно-кишечных кровотечений.

Перед началом длительного применения аспирина для профилактики кардио и цереброваскулярных заболеваний необходимо проконсультироваться с врачом для определения соотношения польза / риск в индивидуальном порядке.

При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к приступа подагры у предрасположенных пациентов.

Дети

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 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.

Учитывая вышеуказанные причины, детям до 16 лет противопоказано применение препарата.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

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 приемом ацетилсалициловой кислоты и повышенным риском выкидыша не подтверждено.

Имеющиеся эпидемиологические данные о возникновении пороков развития не является последовательными, однако повышенный риск гастрошизис не может быть исключен при применении ацетилсалициловой кислоты. Результаты проспективного исследования влияния в ранние сроки беременности (1-4-й месяц) с участием примерно 14800 пар женщина-ребенок не указывают на какую-либо связь с повышенным риском развития мальформаций.

Исследования на животных указывают на репродуктивную токсичность.

Во время I и II триместра беременности препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не следует назначать без четкой клинической необходимости. У женщин, вероятно, могут быть беременными или во время I и II триместра беременности доза препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

На III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией)
- нарушение функции почек с возможным последующим развитием почечной недостаточности с олигогидроамниозом;
- на женщину и ребенка в конце беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять следующим образом:
- возможность продления времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникнуть даже после очень низких доз
- торможения сокращений матки, что может привести к задержке или увеличения продолжительности родов.

Несмотря на это, ацетилсалициловая кислота противопоказана на III триместра беременности.

Салицилаты и их метаболиты проникают в грудное молоко в небольших количествах.

Поскольку не было обнаружено вредного воздействия препарата на ребенка после приема женщинами в период лактации, прерывать кормление грудью, как правило, не требуется. Однако в случаях регулярного применения или при применении высоких доз кормления грудью необходимо прекратить на ранних этапах.

Способ применения и дозы

Острая и хроническая ишемическая болезнь сердца.

Рекомендованная начальная доза - 150 мг в сутки. Поддерживающая доза - 75 мг в сутки.

Острый инфаркт миокарда. Нестабильная стенокардия.

Рекомендуемая доза составляет 150-450 мг, применять как можно скорее после появления симптомов.

Профилактика повторного тромбообразования.

Рекомендованная начальная доза - 150 мг в сутки. Поддерживающая доза - 75 мг в сутки.

Первичная профилактика тромбозов, сердечно-сосудистых заболеваний, таких как острый коронарный синдром у пациентов, у которых присутствуют факторы развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Рекомендуемая профилактическая доза - 75 мг в сутки.

Таблетки глотать целыми, в случае необходимости запивать водой. Для обеспечения быстрого поглощения таблетку можно разжевать или растворить в воде.

Нарушение функций печени. Препарат не применять пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. Коррекция дозы может потребоваться пациентам с нарушением функции печени.

Нарушение функции почек. Препарат не применять для лечения больных с тяжелой почечной недостаточностью (уровень клубочковой фильтрации <0,2 мл / с (10 мл / мин)). Коррекция дозы может потребоваться пациентам с нарушением функции почек.

Дети

Детям до 16 лет противопоказано применение препарата.

Передозировка

Токсичность.

Опасная доза. Взрослые 300 мг / кг массы тела.

Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку признаки и симптомы его неспецифические. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами, или салицилизм встречается, как правило, только после повторных приемов больших доз.

Симптомы хронического отравления средней степени (результат длительного применения высоких доз препарата) головокружение, глухота, усиленное потоотделение, лихорадка, учащенное дыхание, шум в ушах, респираторный

алкалоз, метаболический ацидоз, вялость, умеренное обезвоживание, головная боль, спутанность сознания, тошнота и рвота.

Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может отличаться в зависимости от возраста и тяжести интоксикации. Частым его проявлением у 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 в случае приема препарата в форме таблеток, покрытых кишечно-растворимой оболочкой.

Симптомы тяжелого и острого отравления (вследствие передозировки): гипогликемия (преимущественно у детей), энцефалопатия, кома, гипотензия, отек легких, судороги, коагулопатия, отек головного мозга, нарушения сердечного ритма.

Более выраженный токсический эффект наблюдается у пациентов с хроническим передозировкой или злоупотреблением лекарственным препаратом, а также у пациентов пожилого возраста или детей.

Лечение. В случае острой передозировки необходимо промывание желудка и прием активированного угля. При подозрении употребления дозы большей чем 120 мг / кг массы тела, применять активированный уголь повторно.

Уровень салицилата в сыворотке крови следует измерять по крайней мере каждые 2 часа после приема дозы, пока уровень салицилата будет неизменно снижен и восстановлен кислотно-щелочной баланс.

Протромбиновое время и / или МНИ (международный нормализованный индекс) необходимо проверить, в частности, если есть подозрение на кровотечение.

Необходимо восстановить баланс жидкости и электролитов. Эффективными методами удаления салицилата из плазмы крови является щелочной диурез и гемодиализ. Гемодиализ следует применять в случае тяжелой интоксикации, поскольку этот метод значительно ускоряет выведение салицилатов и восстанавливает кислотно-щелочной и водно-солевой балансы.

Через комплексные патофизиологические эффекты отравления салицилатами проявления и симптомы / результаты анализов могут включать:

Проявления и симптомы	**Результаты анализов**	**Терапевтические мероприятия**
Интоксикация легкой или средней степени		Промывание желудка, повторное введение активированного угля, форсированный щелочной диурез
Тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз	Алкалемия, алкалурия	Восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса
Гипергидроз (повышенная потливость)		
Тошнота, рвота		
Интоксикация средней или тяжелой степени		Промывание желудка, повторное введение активированного угля, форсированный щелочной диурез, гемодиализ в тяжелых случаях
Респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом	Ацидемия, ацидурия	Восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса
гиперпирексия		Восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса

Респираторные: гипервентиляция, некардиогенный отек легких, дыхательная недостаточность, асфиксия		
Сердечно-сосудистые: дизаритмии, артериальная гипотензия, сердечно-сосудистая недостаточность	Например, изменения артериального давления, ЭКГ	
Потеря жидкости и электролитов дегидратация, олигурия, почечная недостаточность	Например, гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия, изменения функции почек	Восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса
Нарушение метаболизма глюкозы, кетоацидоз	Гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей). Повышенный уровень кетоновых тел	
Звон в ушах, глухота		
Желудочно-кишечные кровотечения из желудочно-кишечного тракта		

Гематологические: ингибирование тромбоцитов, коагулопатия	Например, пролонгация PT, гипопротромбинемия	

Побочные реакции

Приведенная информация о побочных реакциях базируется на спонтанных постмаркетинговых сообщениях о побочных реакциях при применении всех лекарственных форм и дозировок ацетилсалициловой кислоты (включая пероральное применение в течение короткого и длительного курса лечения). Несмотря на это, классификация побочных реакций по категориям частоты CIOMS III не проводилась.

Со стороны органов пищеварения: частые проявления и симптомы диспепсии (изжога, тошнота, рвота), боль в эпигастральной области, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, изжога, анорексия; в отдельных случаях - воспаление желудочно-кишечного тракта, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые могут в редких случаях вызвать желудочно-кишечные геморрагии и перфорации с соответствующими лабораторными показателями и клиническими проявлениями.

Нарушение кровообращения и лимфатической системы: кровотечения (интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения или увеличение их продолжительности с мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен. Симптомы могут сохраняться в течение 4-8 дней после отмены ацетилсалициловой кислоты. В результате этого существует повышенный риск кровотечения во время хирургических вмешательств. Существующие рвота кровью, мелена или скрытые желудочно-кишечные кровотечения могут привести к железодефицитной анемии (чаще при применении высоких доз). редко или очень редко - серьезные кровотечения, такие как геморрагии желудочно-кишечного тракта, кровотечения в мозг (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и / или при одновременном применении антикоагулянтов), которые редко могут потенциально угрожать жизни.

Тромбоцитопения, гранулоцитоз, лейкопения, агранулоцитоз или эозинопения, анемия (постгеморрагическая / железодефицитная) с соответствующими лабораторными показателями и клиническими проявлениями, в том числе: астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия; гемолиз и гемолитическая анемия (у пациентов с тяжелыми формами недостаточности глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы).

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями включают астматический состояние, кожные реакции легкой или средней степени, а также реакции со стороны дыхательной системы, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, в том числе такие симптомы как высыпания , крапивница, отек, зуд, ринит, заложенность носа, сердечно-дыхательная недостаточность и очень редко - тяжелые реакции, включая анафилактический шок. У больных бронхиальной астмой возможно увеличение частоты возникновения бронхоспазма; аллергических реакций от незначительного до умеренного степени, потенциально поражают кожу, респираторный тракт, желудочно-кишечный тракт и кардиоваскулярную систему.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, геморрагические высыпания, узелковая эритема, мультиформная эритема.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, урогенитальная кровотечение. После длительного применения высоких доз ацетилсалициловой кислоты может возникать папилонекроз и интерстециальный нефрит. Протеинурия, лейкоцитурия, эритроцитурия и почечные конкременты.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение ориентации.

Со стороны органов слуха: нарушение слуха, шум в ушах (тинитус), что может свидетельствовать о передозировке.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, гематомы, артериальная гипертензия.

Со стороны дыхательной системы: носовое кровотечение.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: транзиторная печеночная недостаточность, повышение уровня трансаминаз печени, щелочной фосфатазы и концентрации билирубина. У пациентов с ювенильным ревматоидным артритом, системной красной волчанкой, ревматизмом или заболеваниями печени в анамнезе может возникать фокальный некроз гепатоцитов, боль в области печени и гипертрофия.

Метаболические нарушения: гипогликемия, гиперурикемия с соответствующими лабораторными показателями и клиническими проявлениями (приступы подагры).

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Пельплиньска 19,83-200, Старогард Гданьски, Польша / 19.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.