

Состав

действующее вещество: 1 таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты 75 мг;

вспомогательные вещества: магния гидроксид крахмал кукурузный целлюлоза микрокристаллическая крахмал картофельный; магния стеарат;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II White ((гипромеллоза (гидроксипропилметил-целлюлоза), лактоза моногидрат, полиэтиленгликоль (макрогол), титана диоксид (E 171) триацетин)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота является анальгезирующим, противовоспалительным, жаропонижающим и антиагрегантным средством. Антиагрегантными свойствами увеличивают время кровотечения.

Основной фармакологический эффект - ингибирование образования простагландинов и тромбоксана. Обезболивающий эффект является дополнительным эффектом, который вызван ингибированием фермента циклооксигеназы. Противовоспалительный эффект связан с уменьшенным кровотоком, вызванным ингибированием синтеза PGE₂.

Ацетилсалициловая кислота необратимо ингибирует синтез простагландинов G/H, ее влияние на тромбоциты длится дольше, чем ацетилсалициловая кислота находится в организме. Влияние ацетилсалициловой кислоты на биосинтез тромбоксана в тромбоцитах и на время кровотечения продолжается в течение длительного времени после прекращения лечения. Действие прекращается только после появления новых тромбоцитов в плазме крови.

Салициловая кислота (активный метаболит ацетилсалициловой кислоты) оказывает противовоспалительное действие, а также влияет на процессы дыхания, состояние кислотно-щелочного баланса и слизистую оболочку желудка. Салицилаты стимулируют дыхание, главным образом действуя непосредственно на костный мозг. Салицилаты оказывают косвенное влияние на слизистую оболочку желудка путем ингибирования ее вазодилататорных и цитопротекторных простагландинов и повышают риск возникновения язв.

Фармакокинетика

Абсорбция. После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро всасывается из пищеварительного тракта. После приема внутрь абсорбция неионизированной формы ацетилсалициловой кислоты происходит в желудке и кишечнике. Скорость абсорбции снижается с приемом пищи и у пациентов с приступами мигрени, увеличивается - у пациентов с ахлоргидрией или у пациентов, применяющих полисорбаты или антациды. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 1-2 часа.

Распределение. Связывание ацетилсалициловой кислоты с белками плазмы крови составляет 80-90%. Объем распределения для взрослых составляет 170 мл/кг массы тела. При повышении концентрации в плазме крови происходит насыщение активных центров белков, что приводит к увеличению объема распределения. Салицилаты экстенсивно связываются с белками плазмы крови и быстро распространяются по организму. Салицилаты проникают в грудное молоко и могут проникать через плацентарный барьер.

Метаболизм. Ацетилсалициловая кислота гидролизуется до активного метаболита - салициловой кислоты в стенке желудка. После абсорбции ацетилсалициловая кислота быстро превращается в салициловую кислоту, но в течение первых 20 минут после приема внутрь является доминирующей в плазме крови.

Выведение. Салициловая кислота подвергается метаболизму в печени. Таким образом, равновесная концентрация салициловой кислоты в плазме крови увеличивается непропорционально принятой внутрь дозы. В дозе 325 мг ацетилсалициловой кислоты вывода происходит с участием кинетики реакции первого порядка. Период полувыведения составляет 2-3 часа. При высокой дозе ацетилсалициловой кислоты период полувыведения увеличивается до 15-30 часов. Салициловая кислота также выводится в неизменном виде с мочой. Выведен объем салициловой кислоты зависит от уровня дозы и pH мочи. Примерно 30% дозы салициловой кислоты выводится с мочой, если реакция мочи щелочная, только 2% - если кислая. Вывод почками происходит благодаря

процессам клубочковой фильтрации, активной секреции почечных канальцев и пассивной трубчатой реабсорбции.

Показания

Острая и хроническая ишемическая болезнь сердца.

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 по крайней мере у одного из родителей, брата или сестры у пациентов в возрасте до 55 лет).

Противопоказания

Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, других салицилатов или к любому компоненту препарата.

Астма, вызванная применением салицилатов или веществ с подобным действием, особенно нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), 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. Раздел «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 вазодилаторного эффекта простагландинов и снижение антигипертензивного эффекта.

Ацетазоламид. Возможно увеличение концентрации ацетазоламида может привести к проникновению салицилатов из плазмы крови в ткань и вызвать токсичность ацетазоламида (усталость, вялость, сонливость, спутанность сознания, гиперхлоремический метаболический ацидоз) и токсичность салицилатов (рвота, тахикардия, гиперпноэ, спутанность сознания).

Не рекомендованы комбинации для одновременного применения.

Урикозурические средства (пробенецид, сульфипиразон). При применении пробенецида и высоких доз салицилатов (> 500 мг) подавляется метаболизм обоих лекарственных средств и может снижаться экскреция мочевой кислоты. Поэтому этой комбинации препаратов следует избегать.

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

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

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

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

Пациенты, применяющие ацетилсалициловую кислоту 1 раз в сутки с целью профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и время от времени применяют ибупрофен, должны применять ацетилсалициловую кислоту по крайней мере за 2 часа до применения ибупрофена.

Метамизол. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой метамизол может уменьшать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому при одновременном применении ацетилсалициловой кислоты (как кардиопротектора) и метамизола рекомендуется соблюдать осторожность.

Циклоспорин, такролимус. Одновременное применение НПВП с циклоспорином или такролимусом может повысить нефротоксичность циклоспорина и такролимуса. При одновременном применении этих препаратов и ацетилсалициловой кислоты необходимо контролировать функцию почек.

Фуросемид. Возможно ингибирования проксимальной канальцевой элиминации фуросемида, что приводит к снижению мочегонного эффекта фуросемида.

Хинидин. Возможно аддитивное влияние на тромбоциты, что приводит к увеличению времени 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-кишечным кровотечениям.

Противоэпилептические средства (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).

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 средства. Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и противодиабетических лекарственных средств увеличивает риск возникновения гипогликемии.

Антациды. Возможно увеличение почечного клиренса и снижение почечной абсорбции (в связи с повышением рН 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.

Барбитураты. Концентрация барбитуратов в сыворотке крови при одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой может увеличиваться.

Пенициллин. Удлинение периода полувыведения крови пенициллина.

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

Особенности применения

Лекарственное средство применять с осторожностью в следующих случаях:

- гиперчувствительность к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, а также в случае наличие аллергии на другие вещества;
- язвы желудочно-кишечного тракта, включая хронические и рекуррентные язвенные болезни или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- наличие симптомов хронической желудочной или дуоденальной диспепсии или их рецидив;
- одновременное применение антикоагулянтов;
- артериальная гипертензия;
- нарушение функции почек или нарушение сердечно-сосудистого кровообращения (например патология сосудов почки, застойная сердечная недостаточность, гиповолемия, обширные операции, сепсис или сильные кровотечения) - поскольку ацетилсалициловая кислота также увеличивает риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности;
- нарушение функций печени;
- тяжелая недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы - ацетилсалициловая кислота может способствовать гемолизу или гемолитической анемии, особенно при наличии факторов риска гемолиза, например высокие дозы лекарственного средства, лихорадка или острый инфекционный процесс.

Ацетилсалициловую кислоту не рекомендуется применять женщинам с меноррагией (во время менструации), поскольку она может усилить менструальное кровотечение.

Ибупрофен может уменьшить ингибиторный эффект ацетилсалициловой кислоты по агрегации тромбоцитов. В случае применения лекарственного средства перед началом применения ибупрофена как обезболивающего средства пациент должен 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.

Имеются сообщения о редких случаях возникновения серьезных побочных реакций со стороны кожи, включая синдром Стивенса - Джонсона, при применении ацетилсалициловой кислоты (см. Раздел «Побочные реакции»). Следует прекратить применение лекарственного средства в случае появления каких-либо клинических симптомов реакций гиперчувствительности, включая

сыпь на коже и слизистых оболочках.

Через ингибиторный эффект ацетилсалициловой кислоты по агрегации тромбоцитов, который сохраняется на протяжении нескольких дней после применения, применение лекарственных средств, содержащих ацетилсалициловую кислоту, повышает вероятность возникновения/усиления кровотечения при хирургических операциях (включая незначительные хирургические вмешательства, например удаление зуба).

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

Не следует применять лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту, детям и подросткам с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела, без консультации с врачом. 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 постоянным рвотой, это может быть проявлением синдрома Рея.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными болезнями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушение мальабсорбции глюкозы-галактозы, не следует его применять.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и/или эмбриональное/внутриутробное развитие. Имеющиеся данные эпидемиологических исследований указывают на риск выкидыша и пороков развития плода (порок сердца и гастрошизис) 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. Имеющиеся эпидемиологические данные о возникновении пороков развития не являются последовательными, однако повышенный риск гастрошизис не может быть исключен при применении ацетилсалициловой кислоты. Имеющиеся данные по ее влиянию в ранние сроки беременности (1-4-й месяц) 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 лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не следует назначать без четкой клинической необходимости. Для женщин, которые, вероятно, могут быть беременными, или во время I и II триместра беременности, доза лекарственных средств, содержащих ацетилсалициловую кислоту, должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

Исследования на животных показали, что применение ингибиторов простагландинов приводит к повышению пре- и постимплантационных потерь и гибели эмбриона/плода. Кроме того, повышенная частота тяжелых пороков развития, включая сердечно-сосудистые пороки, наблюдалась у животных, получавших ингибиторы простагландинов при органогенезе.

Согласно предыдущему опыту, риск низкий при применении лекарственного средства в терапевтических дозах.

В период III триместре 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;

влиять на женщину и ребенка в конце беременности следующим образом:

- удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникнуть даже после применения очень низких доз;
- торможение сокращений матки, что может привести к задержке или увеличению продолжительности родов.

Несмотря на это, ацетилсалициловая кислота противопоказана в III триместре беременности.

Кормление грудью. Салицилаты и их метаболиты проникают в грудное молоко в небольших количествах. Концентрация в грудном молоке эквивалентны или даже выше, чем концентрации в плазме крови матери.

Поскольку не было обнаружено вредного влияния лекарственного средства на ребенка после применения женщинам в период лактации, прерывать кормление грудью, как правило, не требуется. Однако в случаях регулярного применения или при применении высоких доз (> 300 мг/день) кормление грудью необходимо прекратить на ранних этапах.

Фертильность. Существуют определенные показания, что препараты, которые подавляют синтез простагландинов, могут нарушать репродуктивную функцию у женщин из-за влияния на овуляцию. Это явление носит обратимый характер и исчезает после отмены лечения.

Способ применения и дозы

Острая и хроническая ишемическая болезнь сердца.

Рекомендуемая начальная доза - 2 таблетки (150 мг) в сутки. Поддерживающая доза - 1 таблетка (75 мг) в сутки.

Острый инфаркт миокарда. Нестабильная стенокардия.

Рекомендуемая доза составляет 2-6 таблеток (150 мг - 450 мг), применять как можно скорее после появления симптомов.

Профилактика повторного тромбообразования.

Рекомендуемая начальная доза - 2 таблетки (150 мг) в сутки. Поддерживающая доза - 1 таблетка (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 - 1 таблетка (75 мг) в сутки.

Таблетки глотать целиком, 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 пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (уровень клубочковой фильтрации $<0,2$ мл/с (10 мл/мин)). Коррекция дозы может потребоваться пациентам с нарушением функции почек.

Дети

Согласно показаниям (см. Раздел «Способ применения и дозы») лекарственное средство не применять детям.

Применение ацетилсалициловой кислоты детям в возрасте до 15 лет может вызвать тяжелые побочные эффекты (в том числе синдром Рея, одним из признаков которого является постоянное рвота).

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 применений больших доз.

Симптомы. Симптомы хронического отравления средней степени (результат длительного применения высоких доз лекарственного средства): 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 данных о концентрации салицилатов в плазме крови. Абсорбция ацетилсалициловой кислоты может замедляться в связи с задержкой освобождения желудка, формированием конкрементов в желудке или в случае ее

применения в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой 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 средством, а также у пациентов пожилого возраста или детей.

Лечение. В случае острой передозировки необходимы промывание желудка и применение активированного угля. При подозрении на употребление дозы более 120 мг/кг массы тела необходимо применять активированный уголь повторно.

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

Протромбиновое время и/или МНИ (международный нормализованный индекс) должны быть проверены, 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:

| <i>Проявления и симптомы</i> | <i>Результаты анализов</i> | <i>Терапевтические мероприятия</i> |
|--|----------------------------|--|
| 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 | Изменения артериального давления, ЭКГ | |
| Потеря жидкости и электролитов дегидратация, олигурия, почечная недостаточность | 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: кровотечение в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) | | |
| Гематологические: ингибирование тромбоцитов, коагулопатия | Пролонгация РТ, гипопротромбинемия | |
| Неврологические: токсическая энцефалопатия и угнетение центральной нервной системы (ЦНС) с такими проявлениями как летаргия, спутанность сознания, кома и судороги | | |

Побочные реакции

Со стороны ЖКТ: частые проявления и симптомы диспепсии, тошнота, рвота, боль в эпигастральной 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 геморрагии и перфорации с соответствующими лабораторными показателями и клиническими проявлениями.

Со стороны крови и лимфатической системы: в результате антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота может ассоциироваться с развитием кровотечений, удлинением времени кровотечения. Наблюдались такие кровотечения как периперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен; редко или очень редко - серьезные кровотечения, такие как геморрагии желудочно-кишечного тракта, церебральные геморрагии (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или при одновременном применении антигемостатических средств), которые редко могли потенциально угрожать жизни.

Геморрагии 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 кожных покровов,

гипоперфузия.

У пациентов с тяжелыми формами недостаточности глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы наблюдались гемолиз и гемолитическая анемия.

Тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, апластическая анемия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек и развитие острой почечной недостаточности.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко сообщалось о транзиторную печеночную недостаточность с повышением уровня трансаминаз и щелочной фосфатазы сыворотки крови.

Со стороны иммунной системы: астма, реакции гиперчувствительности, такие как эритематозные/экзематозные кожные реакции, крапивница, ринит, заложенность носа, бронхоспазм, ангионевротический отек, снижение артериального давления до состояния шока; кожные реакции тяжелой степени, включая эксудативную мультиформную эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение спутанность сознания и звон в ушах могут свидетельствовать о передозировке.

Со стороны метаболизма и питания: гипогликемия, нарушение кислотно-щелочного равновесия.

Со стороны половой системы: меноррагия.

Реакции повышенной чувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, включая астматический состояние, кожные реакции легкой или средней степени, а также реакции со стороны респираторного тракта, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, включая такие симптомы, как сыпь, крапивница, отек, зуд, ринит, заложенность носа, сердечно-дыхательная недостаточность и очень редко - тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Другие: синдром Рея (см. Раздел «Особенности применения»).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Киевский витаминный завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копылевская, 38.

Источник инструкции

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