Состав

действующее вещество: acetylsalicylic acid;

1 таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты 75 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, кислота стеариновая;

оболочка: метакрилатного сополимера дисперсия, полисорбат 80, натрия лаурилсульфат, триэтилцитрат, тальк.

Лекарственная форма

Таблетки кишечнорастворимой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 75 мг: белые, овальные, двояковыпуклые, кишечно-таблетки, с размерами 9,2 × 5,2 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Антитромботические средства.

Код АТХ B01A C06.

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота (АСК) подавляет агрегацию тромбоцитов путем блокирования синтеза тромбоксана А2. Механизм ее действия заключается в необратимой инактивации фермента циклооксигеназы (ЦОГ-1). Указанный ингибирующий эффект особенно выражен для тромбоцитов, поскольку они не способны к ресинтезу указанного фермента. Признают также, что ацетилсалициловая кислота оказывает и другие ингибирующие влияния на тромбоциты, благодаря которым ее применяют при многих васкулярных заболеваниях.

Повторное применение доз 20-325 мг приводит к подавлению ферментативной активности от 30 до 95%.

В связи с необратимым характером связывания эффект сохраняется в течение продолжительности жизни тромбоцитов (7-10 дней). Ингибирующая действие не прекращается в течение длительного периода лечения и ферментативная

активность постепенно начинается снова после восстановления тромбоцитов в течение 24-48 часов после прекращения лечения.

Ацетилсалициловая кислота увеличивает время кровотечения в среднем на 50-100%, но следует учитывать индивидуальные различия.

Экспериментальные данные дают основания полагать, что ибупрофен может подавлять действие низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при их одновременном применении.

В одном исследовании, когда однократную дозу ибупрофена 400 мг принимали в течение 8 часов до или в течение 30 минут после применения ацетилсалициловой кислоты (81 мг) с немедленным высвобождением, влияние ацетилсалициловой кислоты на формирование тромбоксана или агрегацию тромбоцитов снижалось. Однако из-за ограниченности этих данных и неуверенность относительно экстраполяции данных ex vivo на клиническую ситуацию нельзя сделать четких выводов относительно регулярного применения ибупрофена, а при использовании ибупрофена изредка возникновения клинически релевантных эффектов маловероятно.

Ацетилсалициловая кислота относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВС) с анальгетическими, жаропонижающими и противовоспалительными свойствами. Перорально в более высоких дозах ацетилсалициловую кислоту применяют для облегчения боли и при легких фебрильных состояниях, таких как простуда и грипп, для снижения температуры и ослабление боли в суставах и мышцах, при острых и хронических воспалительных заболеваниях, таких как ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Основным местом абсорбции ацетилсалициловой кислоты (кишечно таблеток) является проксимальный отдел тонкого кишечника. Однако значительная часть АСК гидролизуется до салициловой кислоты уже в стенке кишечника в процессе абсорбции. Степень гидролиза зависит от скорости абсорбции.

Максимальная концентрация кислоты ацетилсалициловой и салициловой кислоты в плазме крови достигается соответственно через 5 и 6 часов после применения натощак. Если таблетки принимают вместе с пищей, максимальная

концентрация кислоты ацетилсалициловой и салициловой кислоты в плазме крови достигается на 3 часа позже, чем после применения натощак.

Распределение

Ацетилсалициловая кислота, как и главный метаболит - салициловая кислота в значительной степени связываются с белками плазмы крови, преимущественно альбумином, и быстро распределяются в организме. Степень связывания салициловой кислоты с белками сильно зависит от концентрации альбумина и салициловой кислоты. Объем распределения ацетилсалициловой кислоты - примерно 0,16 л / кг массы тела. Салициловая кислота медленно диффундирует в синовиальную жидкость, проникает через плаценту и экскретируется в грудное молоко.

Метаболизм

Ацетилсалициловая кислота быстро метаболизируется до салициловой кислоты, период полувыведения составляет 15-30 минут. Метаболитами салициловой кислоты является салицилмочевая кислота, фенольный и ацильный глюкуронидов салициловой кислоты, гентизиновая кислота и гентизинсечова кислота.

Кинетика выведения салициловой кислоты зависит от дозы, поскольку метаболизм ограничен активностью ферментов печени. Период полувыведения зависит от дозы и возрастает от 2-3 часов при применении низких доз, в 12 часов - при применении обычных анальгезирующих доз и до 15-30 часов - после применения высоких терапевтических или токсических доз.

Вывод

Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся из организма преимущественно почками.

Доклинические данные

Доклинический профиль безопасности ацетилсалициловой кислоты хорошо задокументирован. В исследованиях на животных салицилаты при высоких дозах не вызывали никаких других органических поражений, кроме поражений почек.

Ацетилсалициловая кислота широко изучалась in vitro и in vivo на мутагенность, однако не было обнаружено доказательств мутагенного потенциала. То же самое касается исследований канцерогенности.

Салицилаты проявляли тератогенное влияние в исследованиях на разных видах животных. Были описаны нарушения имплантации, эмбриотоксический и фетотоксического эффекты и нарушение способности к обучению у потомства после применения препарата в пренатальный период.

Показания

Для снижения риска:

- смерти у пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда;
- заболеваемости и смерти у пациентов, перенесших инфаркт миокарда;
- транзиторных ишемических атак (ТИА) и инсульта у пациентов с ТИА;
- заболеваемости и смерти при стабильной и нестабильной стенокардии;
- инфаркта миокарда у пациентов с высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений (сахарный диабет, контролируемая артериальная гипертензия) и у пациентов с многофакторным риском сердечно-сосудистых заболеваний (гиперлипидемия, ожирение, курение, пожилой возраст).

Для профилактики:

- тромбозов и эмболии после операций на сосудах (чрескожная транслюминарна катетерная ангиопластика (PTCA), эндартерэктомия сонной артерии, аортокоронарное шунтирование (CABG), артериовенозное шунтирование);
- тромбоза глубоких вен и эмболии легочной артерии после длительной иммобилизации (после хирургических операций);
- инсультов (как вторичная профилактика).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоты, других салицилатов или ингибиторов простагландинсинтетазы и к компонентам препарата.
- Астма или ангионевротический отек в анамнезе, вызванные применением салицилатов или веществ с подобным действием, особенно НПВС.
- острые пептические язвы и рецидивы язвенной болезни, в том числе в анамнезе и / или желудочные / кишечные кровотечения или другие виды кровотечения, такие как цереброваскулярные.
- Геморрагический диатез, расстройства коагуляции, такие как гемофилия и тромбоцитопения.
- Тяжелая печеночная недостаточность, цирроз печени.
- Тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <30 мл / ч).

- Тяжелая сердечная недостаточность.
- III триместр беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).
- 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

Противопоказаны комбинации

Метотрексат (в дозировке> 15 мг / нед)

При применении с метотрексатом в дозе 15 мг / неделю и больше повышается гематологическая токсичность метотрексата (вследствие снижения почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы). Итак, одновременное использование метотрексата (в дозах> 15 мг / нед) с ацетилсалициловой кислотой противопоказано.

Не рекомендованы комбинации

Урикозурические средства (такие как пробенецид, сульфинпиразон)

Одновременное применение салицилатов с пробенецидом снижает эффект выведения мочевой кислоты (вследствие конкуренции выведение мочевой кислоты почечными канальцами). Ацетилсалициловая кислота снижает выведение мочевой кислоты даже при применении низких доз. Это может провоцировать развитие подагры у пациентов со сниженной экскрецией мочевой кислоты. Поэтому комбинации препаратов следует избегать.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

Антикоагулянты, такие как кумарин, гепарин, варфарин

Повышается риск кровотечения, поскольку подавляется функция тромбоцитов, повреждается слизистая оболочка двенадцатиперстной кишки и пероральные антикоагулянты вытесняются салицилатами по связи с белками плазмы. Необходимо контролировать время свертывания крови (см. Раздел «Особенности применения»).

Антиагрегантными средства (такие как тиклопидин, клопидогрел или дипиридамол) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

(СИОЗС; такие как сертралин и пароксетин)

Повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений (см. Раздел «Особенности применения»). В случае необходимости применения этой комбинации следует обеспечить тщательный клинико-лабораторный мониторинг (в том числе времени свертывания крови).

Противодиабетические препараты (инсулин, средства, содержащие сульфонилмочевину)

Салицилаты могут повышать гипогликемический эффект противодиабетических препаратов.

Дигоксин и литий

При одновременном применении с дигоксином и литием их концентрация в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции. В начале и в период лечения с ацетилсалициловой кислотой рекомендуется мониторировать плазменные концентрации дигоксина и лития. Возможно, потребуется пересмотр дозировки.

Барбитураты

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

Антагонисты альдостерона, петлевые диуретики

Эффективность антагонистов альдостерона (например спиронолактона), петлевых диуретиков при одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой может снижаться.

Диуретики и антигипертензивные средства

НПВС могут снижать антигипертензивный эффект диуретиков и других антигипертензивных средств (ингибиторов АПФ (АПФ) и β-блокаторов). Одновременное применение ингибиторов АПФ / антагонистов ангиотензина II с ингибиторами циклооксигеназы может привести к нарушению функции почек у пациентов с предварительно имеющейся почечной дисфункцией (например, у пациентов с обезвоживанием и у пожилых пациентов). Это может привести к развитию острой почечной недостаточности, которая обычно является обратимой. Рекомендуется с осторожностью использовать комбинацию НПВС с ингибиторами АПФ / антагонистами ангиотензина II, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а также следует рассмотреть мониторинг функции почек в начале

комбинированной терапии и через регулярные промежутки времени во время лечения.

Диуретики: риск развития острой почечной недостаточности, вызванный снижением клубочковой фильтрации вследствие пониженного почечного синтеза простагландинов. В начале лечения рекомендуется гидратация пациента и мониторинг функции почек. Пациентам, которые одновременно применяют ацетилсалициловую кислоту и указанные лекарственные средства, рекомендуется тщательно контролировать артериальное давление и корректировать дозу при необходимости.

Ингибиторы карбоангидразы (ацетазоламид)

Может привести к серьезным случаев ацидоза и повышение нейротоксичности.

Кортикостероиды для системного применения

Риск возникновения язв и желудочно-кишечных кровотечений может повышаться при одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и ГКС.

Метотрексат (в дозировке <15 мг / неделю)

При применении с метотрексатом в дозах, меньших чем 15 мг / неделю, повышается гематологическая токсичность метотрексата (вследствие снижения почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы). В течение первых недель лечения еженедельно нужно проводить анализ крови.

Пациенты с нарушением функции почек, даже легкой степени тяжести, а также пациенты пожилого возраста нуждаются в тщательном мониторинге их состояния.

Другие НПВП

Через взаемопидсилювальний эффект повышается риск возникновения язв и желудочно-кишечных кровотечений.

Ибупрофен

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном препятствует необратимому ингибированию тромбоцитов ацетилсалициловой кислотой. Лечение ибупрофеном пациентов с риском кардиоваскулярных заболеваний может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты.

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 и циклоспорина или такролимуса может повысить нефротоксическое эффект последних. В случае применении данной комбинации препаратов необходимо контролировать функцию почек.

Натрия вальпроат / вальпроевая кислота

При одновременном применении с вальпроатами ацетилсалициловая кислота вытесняет их из связи с белками плазмы, что приводит к повышению концентрации вальпроатов в сыворотке крови и усиление их клинических и побочных эффектов.

Сульфаниламиды и трийодтиронин

Усиление действия сульфаниламида и трийодтиронина.

Пенициллин

Удлинение периода полувыведения крови пенициллина.

Фенитоин

Салицилаты уменьшают связывание фенитоина с альбумином плазмы крови. Это может привести к снижению общего уровня фенитоина в плазме и увеличение фракции свободного фенитоина. Концентрация несвязанного фенитоина и, следовательно, терапевтический эффект существенно не изменяются.

Алкоголь

Повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений и пролонгация времени кровотечения вследствие синергизма ацетилсалициловой кислоты и алкоголя.

Особенности применения

Ацетилсалициловую кислоту в дозе 75 мг и 100 мг не применяют как анальгетик-антипиретик и противовоспалительное средство.

Рекомендуется для применения взрослыми

Ацетилсалициловая кислота может вызвать развитие синдрома Рея у некоторых детей. Синдром Рея может наблюдаться при применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, детям 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. Препарат не рекомендуется применять детям, ожидаемая польза от применения не превышает риски. Только врач может назначать ацетилсалициловую кислоту детям когда другие меры оказываются недостаточными.

Риск кровотечения особенно повышается в течение или после хирургических операций (включая незначительные хирургические вмешательства, например удаление зуба) через ингибиторный влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов, который сохраняется на протяжении нескольких дней после применения препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту. Поэтому необходимо быть осторожным перед проведением операций, включая стоматологические. Возможно, потребуется временная отмена терапии.

Ацетилсалициловая кислота не рекомендуется к применению в случае меноррагии, так как это может привести к усилению менструального кровотечения.

Необходимо с осторожностью применять пациентам с гипертензией и пациентам с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе, или с кровотечениями, или если они проходят терапию антикоагулянтами.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта, наличием симптомов хронической желудочной или дуоденальной диспепсии или их рецидиве.

Пациенты должны сообщать врачу о любых необычных кровотечения. В случае развития желудочно-кишечного кровотечения и ульцерогенного эффекта лечения необходимо прекратить.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с умеренной почечной недостаточностью (тяжелая степень является противопоказанием) или 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.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с умеренной печеночной недостаточностью (тяжелая степень являются противопоказаниями), заболеваниями печени. Пациенты с печеночной недостаточностью легкой или умеренной степени должны регулярно проходить печеночную функциональную пробу.

Лекарственное средство необходимо применять с осторожностью пациентам с бронхиальной астмой, полипами носовой полости или общей тенденцией к гиперчувствительности, поскольку ацетилсалициловая кислота может обусловливать развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы или другие реакции гиперчувствительности. Факторы риска включают астмой в анамнезе, сенной лихорадкой, носовые полипы или хроническое респираторное заболевание, аллергические реакции (например кожные реакции, зуд, крапивница) на другие вещества в анамнезе.

Редко сообщалось о серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, связанные с применением ацетилсалициловой кислоты (см. Раздел «Побочные реакции»). При первых проявлениях кожной сыпи, поражений слизистой оболочки или других признаков гиперчувствительности лечение ацетилсалициловой кислотой следует прекратить.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с гиперчувствительностью к анальгетических, противовоспалительных, противоревматических средств, а также аллергией на другие вещества.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с тяжелой недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, поскольку ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз или гемолитической анемии. Факторы, которые могут увеличить риск гемолиза, включают высокие дозы препарата, лихорадку или острый инфекционный процесс.

Пациенты пожилого возраста особенно склонны к развитию побочных реакций при применении НПВП, в том числе ацетилсалициловой кислоты, в частности желудочно-кишечных кровотечений и перфорации, которые могут иметь летальный характер (см. Раздел «Способ применения и дозы»). В случае

необходимости проведения длительной терапии ацетилсалициловой кислотой такие пациенты должны регулярно проходить медосмотр.

Не рекомендуется одновременное применение ацетилсалициловой кислоты с другими лекарственными средствами, которые изменяют гемостаз (например антикоагулянты, такие как варфарин, тромболитиков и антиагреганты, противовоспалительные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), кроме случаев, когда такая комбинация является строгим показаниям, поскольку возможно повышение риска кровотечения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Если нельзя избежать применения такой комбинации рекомендуется тщательное наблюдение / осмотр пациента на признаки кровотечений.

Регулярное применение ацетилсалициловой кислоты может ухудшить прогноз пациентов с кровоизлиянием в мозг. Поэтому, при применении ацетилсалициловой кислоты следует наблюдать за пациентами с повышенным риском кровоизлияния в мозг, такими как пациенты с высоким артериальным давлением. Также при применении ацетилсалициловой кислоты было выявлено увеличение риска кровоизлияния в мозг у пациентов со склонностью к носовым кровотечениям.

Если во время лечения ацетилсалициловой кислотой наблюдается длительная рвота, потеря сознания или аномальное поведение, прием ацетилсалициловой кислоты следует прекратить.

Ибупрофен может уменьшить ингибиторный влияние ацетилсалициловой кислоты по агрегации тромбоцитов. В случае применения ацетилсалициловой кислоты перед началом приема ибупрофена как обезболивающего средства пациент должен проконсультироваться с врачом (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении лекарственных средств, которые повышают риск развития ульцерогенного эффекта, как пероральные кортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и деферасирокс (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

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

Ацетилсалициловая кислота при применении в больших дозах может усиливать действие сульфонилмочевины и инсулина, что может повысить риск развития гипогликемии (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Использование ацетилсалициловой кислоты может нарушать фертильность у женщин и не рекомендуется для женщин, планирующих беременность. Для женщин с осложнением зачатия или для тех, кому назначено проведение обследования по выявлению причины бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения лечения ацетилсалициловой кислотой.

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

Исследований не проводилось.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Следует с осторожностью применять салицилаты во время первого и второго триместров беременности. Применение салицилатов противопоказано во время третьего триместра беременности.

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 (пороки сердца и гастрошизис) после применения ингибиторов синтеза простагландинов в начале беременности. Риск повышается в зависимости от увеличения дозы и продолжительности терапии.

Имеющиеся эпидемиологические данные не подтверждают связи между применением ацетилсалициловой кислоты и повышенным риском выкидыша. Имеющиеся эпидемиологические данные по выкидыша не является последовательными, однако повышенный риск гастрошизис не может быть исключен при применении ацетилсалициловой кислоты. Результаты проспективного исследования влияния на ранних сроках беременности (1-4 месяц) не указывают на какую-либо связь с повышенным риском развития мальформаций.

Во время I и II триместра беременности препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не следует назначать без четкой клинической необходимости. Для женщин, которые вероятно могут быть беременными, или

для пациенток в I и II триместрах беременности доза препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

Сообщалось о случаях нарушений имплантации, эмбриотоксические и фетотоксические влияния и влияние на способность к обучению ребенка после пренатальной экспозиции салицилатами.

Согласно данным исследований на животных, применение салицилатов вызывает побочные реакции у плода (такие как повышение смертности, расстройства роста, интоксикация салицилатами), однако контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось.

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

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) и / или нарушения функции почек с возможным последующим развитием почечной недостаточности с олигогидрамнион;
- удлинение времени кровотечения, антиагрегационный воздействие, которое может возникнуть у женщины и плода в конце беременности;
- удлинение времени кровотечения возможно также при применении очень низких доз
- торможение сокращений матки и кровотечения у беременной и увеличение продолжительности родов.

Несмотря на это, ацетилсалициловая кислота противопоказана во время третьего триместра беременности.

Кормление грудью

Салицилаты попадают в грудное молоко. Концентрация в грудном молоке эквивалентны или даже выше, чем концентрации в плазме крови матери.

Во время вынужденного применения по показаниям в период лактации следует прекратить кормление грудью в случае регулярного применения высоких доз (> 300 мг / день).

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Таблетки следует глотать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (1/2 стакана воды). Таблетки не следует измельчать, разрезать или разжевывать, поскольку кишечно-растворимой оболочкой таблетки обеспечивает предотвращение раздражающее влияния препарата на кишечник.

Для снижения риска смерти у пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда применять препарат в дозе 75-300 мг в сутки. В течение 30 дней после инфаркта продолжать принимать поддерживающую дозу 75-300 мг в сутки. Через 30 дней следует рассмотреть вопрос о дальнейшей профилактике рецидива инфаркта миокарда.

Если для этого показания применяется таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, то начальную дозу необходимо разжевать для достижения быстрой абсорбции.

Для снижения риска заболеваемости и смерти пациентов, перенесших инфаркт миокарда, применять 75-300 мг в сутки.

Для вторичной профилактики инсульта применять препарат в дозе 75-300 мг в сутки.

Для снижения риска ТИА и инсульта у пациентов с ТИА применять 75-300 мг в сутки.

Для снижения риска развития заболевания и смерти у пациентов со стабильной и нестабильной стенокардией применять 75-300 мг в сутки.

Для профилактики тромбоэмболии после операций на сосудах (чрескожная транслюминарна катетерная ангиопластика (PTCA), эндартерэктомия сонной артерии, аортокоронарное шунтирование (CABG), артериовенозное шунтирование) применять препарат в дозе 75-150 мг в сутки ежедневно или 300 мг в сутки через день.

Для профилактики тромбоза глубоких вен и эмболии легочной артерии после длительного состояния иммобилизации (после хирургических операций) - 75-150 мг в сутки или 300 мг в сутки через день.

Для снижения риска инфаркта миокарда у пациентов с высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений (сахарный диабет, контролируемая артериальная гипертензия) и пациентам с многофакторным риском сердечно-сосудистых заболеваний (гиперлипидемия, ожирение, курение, пожилой возраст) применять 75 мг в сутки или 300 мг в сутки через день.

Пациенты пожилого возраста

В основном пациенты пожилого возраста более склонны к развитию побочных реакций, поэтому данной категории пациентов ацетилсалициловую кислоту необходимо применять с осторожностью. В случае отсутствия почечной или печеночной недостаточности тяжелой степени препарат применяют в обычных дозах, рекомендованных для взрослых. Регулярно следует проводить просмотр лечения (см. Раздел «Особенности применения»).

Дети

Препарат не предназначен для применения у детей.

Применение ацетилсалициловой кислоты детям в возрасте до 16 лет может вызвать тяжелые побочные эффекты (см. Раздел «Особенности применения»).

Передозировка

Симптомы тяжелого отравления могут развиваться медленно, например в течение 12-24 часов после применения. После приема внутрь дозы АСК до 150 мг / кг массы тела возможно развитие интоксикации средней степени, а при применении дозы> 300 мг / кг массы тела - тяжелой степени.

Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку симптомы его неспецифические. Умеренная хроническая интоксикация наблюдается, как правило, только после повторных приемов больших доз.

Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может отличаться в зависимости от возраста пациента 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.

Оговорки

Локальные признаки раздражения, обычно доминируют при передозировке АСК, такие как тошнота, рвота и боль в желудке, могут отсутствовать поскольку данная лекарственная форма АСК имеет кишечно оболочку и резорбция

происходит только в тонком кишечнике.

Симптомы

Головная боль, тошнота, гипокальциемия, гипокалиемия, гипер- / гипогликемия, кожная сыпь, головокружение, желудочно-кишечные кровотечения, угнетение тромбообразования в коагулопатии, сердечно-сосудистые расстройства (от аритмии, артериальной гипотензии к остановке сердца), тинит, нарушения зрения и слуха , тремор, спутанность сознания, гипертермия, усиленное потоотделение, гипервентиляция, нарушение кислотно-щелочного равновесия и электролитный дисбаланс, обезвоживание, судороги, рабдомиолиз, отек легких, кома и дыхательная недостаточность.

Звон в ушах возможен при концентрации салицилатов в плазме крови более 150-300 мкг / мл. Серьезные побочные реакции наблюдаются при концентрации салицилатов в плазме крови выше 300 мкг / мл.

Терапия

Специфического антидота нет. Через угрожающие жизни состояния вследствие тяжелой интоксикации следует немедленно принять все необходимые меры предосторожности: профилактика или снижение ресорбции, промывание желудка на ранних стадиях (до одного часа после приема), активированный уголь, контроль и соответствующая коррекция электролитов, водного баланса, коррекция терморегуляции, поддержания дыхания. Применение глюкозы. Бикарбонат натрия для коррекции ацидоза и для ускорения вывода (pH мочи> 8). Глицин: начальная доза - 8 г перорально, затем - 4 г каждые 2:00 в течение 16 часов. Возможна гемоперфузия или гемодиализ (необходимость применения может быть установлена в токсикологическом центре).

Побочные реакции

Со стороны крови и лимфатической системы:

удлинение времени кровотечения

редко тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, апластическая анемия.

Со стороны иммунной системы:

нечасто астма;

редко: реакции гиперчувствительности, такие как эритематозные / экзематозные кожные реакции, крапивница, ринит, заложенность носа, бронхоспазм,

ангионевротический отек, аллергический отек, анафилактические реакции, снижение артериального давления до состояния шока;

очень редко кожные реакции тяжелой степени, включая экссудативную мультиформную эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны метаболизма и питания:

редкие: гипогликемия, железодефицитная анемия, нарушение кислотно-щелочного равновесия; с неизвестной частотой: гиперурикемия.

Со стороны нервной системы:

редко: головная боль, головокружение, тинит, нарушения зрения, нарушения слуха, спутанность сознания.

Со стороны сосудистой системы:

редкие: геморрагический васкулит.

Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения:

нечасто ринит, одышка.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

редки: меноррагия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

редкие: пурпура, узловатая эритема.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

части: микрокровотечения (70%), желудочные симптомы, боль в животе, изжога;

нечасто диспепсия, тошнота, рвота, диарея

редкие: желудочно-кишечные кровотечения, желудочно-кишечные язвы, в очень редких случаях могут привести к перфорации, с соответствующими клиническими симптомами и изменениями лабораторных параметров.

Гепатобилиарной системы:

редко: печеночная дисфункция (например повышение уровня трансаминаз) с неизвестной частотой: печеночная недостаточность.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

сообщалось о нарушении функции почек и развитие острой почечной недостаточности.

другие:

редкие: синдром Рея (см. раздел «Особенности применения»).

В спонтанных сообщениях поступала информация о других побочных реакциях по всем лекарственных форм АСК, в том числе при пероральной краткосрочной и долгосрочной терапии, поэтому определение категорий частоты согласно CIOMS III невозможно.

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

Через антиагрегационный влияние применения АСК может повысить риск кровотечения. Наблюдались кровотечения, такие как ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ кровотечения, гематомы, носовые кровотечения, урогенитальные кровотечения, кровотечения из десен. Симптомы могут продолжаться в течение 4-8 дней после отмены ацетилсалициловой кислоты.

Редко или очень редко наблюдались серьезные кровотечения, такие как желудочно-кишечные кровотечения, геморрагический инсульт, особенно у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и / или в случае одновременного применения антикоагулянтов, что в отдельных случаях может 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 кожного покрова, гипоперфузия.

Желудочно-кишечные расстройства, такие как общие проявления и симптомы диспепсии, боли 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.

Реакции повышенной чувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями включают астматический состояние, кожные

реакции легкой или средней степени, а также со стороны респираторного тракта, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, включая такие симптомы, как сыпь, отек, зуд, сердечно дыхательная недостаточность и очень редко - тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Балканфарма-Дупница АО.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Самоковське шоссе 3, Дупница, 2600, Болгария.

Источник инструкции

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