

Состав

действующее вещество: acetylsalicylic acid;

1 таблетка содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты;

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, крахмал картофельный, тальк, триацетин, метакрилатного сополимера дисперсия.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, без распределительной риски.

Фармакотерапевтическая группа

Антитромботические средства.

Код АТХ В01АС06.

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота 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. Ацетилсалициловая кислота оказывает и другие ингибирующие эффекты на тромбоциты. Благодаря указанным эффектам ее можно применять при многих заболеваниях.

Ацетилсалициловая кислота относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВС) с анальгетическими, жаропонижающими и противовоспалительными свойствами. Перорально в дозах 0,3 г и 1 г препарат можно применять для облегчения боли и при состояниях, сопровождающихся лихорадкой легкой степени, как простуда и грипп, для снижения температуры и ослабление боли в суставах и мышцах.

Фармакокинетика

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Во время и после абсорбции она превращается в основной активный метаболит - кислоту салициловую. Максимальная концентрация кислоты ацетилсалициловой в плазме крови достигается через 10-20 минут, салицилатов - 20-120 минут соответственно. Благодаря кишечно-растворимой оболочке таблеток высвобождение активного вещества осуществляется не в желудке, а в щелочной среде кишечника. Поэтому абсорбция ацетилсалициловой кислоты замедляется до 3-6 ч после применения таблетки, покрытой кишечно-растворимой оболочкой, по сравнению с обычной таблеткой.

Ацетилсалициловая и салициловая кислоты полностью связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту, а также в грудное молоко.

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 до 15 часов при применении высоких доз. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся из организма преимущественно почками.

Показания

Для снижения риска:

- летального исхода у пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда;
- летального исхода у пациентов, перенесших инфаркт миокарда;
- транзиторных ишемических атак (ТИА) и инсульта у пациентов с ТИА;
- заболеваемости и летального исхода при стабильной и нестабильной стенокардии.

Для профилактики:

- тромбозов и эмболии после операций на сосудах (чрескожная транслюминарна катетерная ангиопластика (PTCA), эндартерэктомия сонной артерии, аортокоронарное шунтирование (CABG), артериовенозное шунтирование);
- тромбозов глубоких вен и эмболии легких после длительной иммобилизации (после хирургических операций);
- инфаркта миокарда у пациентов с высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений (сахарный диабет, контролируемая артериальная гипертензия) и лицам с многофакторным риском сердечно-сосудистых заболеваний (гиперлипидемия, ожирение, курение, пожилой возраст).

Для вторичной профилактики инсульта.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или к любому компоненту препарата.
- Хроническая астма, вызванная приемом салицилатов или НПВП в анамнезе.
- Острые пептические язвы.
- Кровотечения и гематологические нарушения (геморрагический диатез, тромбоцитопения, гемофилия).
- Выраженная почечная недостаточность.
- Выраженная печеночная недостаточность.
- Выраженная сердечная недостаточность.
- 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 взаимодействия

Применение 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).

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

При применении 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).

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

При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и антикоагулянтов повышается риск развития кровотечения.

При одновременном применении высоких доз салицилатов с НПВП (благодаря взаимно дополняющих эффекта) повышается риск возникновения язв и желудочно-кишечных кровотечений.

Одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (благодаря конкуренции выведения мочевой кислоты почечными канальцами).

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

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

Диуретики в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты снижают фильтрацию клубочков благодаря снижению синтеза простагландинов в почках.

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

При применении с ГКС повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

АПФ (АПФ) в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилататорных простагландинов и снижение антигипертензивного эффекта.

При одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с белками плазмы, повышая токсичность последней.

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

Особенности применения

Препарат 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 язвенные болезни или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- одновременном применении антикоагулянтов;
- нарушениях функции почек и / или печени.

В случае длительного применения ацетилсалициловой кислоты перед началом приема ибупрофена пациент должен проконсультироваться с врачом.

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

При хирургических операциях (включая стоматологические) применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повысить вероятность появления / усиления кровотечения.

При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к возникновению подагры у пациентов с пониженным выведением мочевой кислоты.

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.

Препарат содержит лактоза. Поэтому пациентам с определенными редкими нарушениями, в частности с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы нельзя принимать этот препарат.

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

Не влияет на способность управлять автомобилем и работе с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Известны не последовательны эпидемиологические данные по повышенного риска возникновения пороков развития (палатосхиз («волчья пасть»), пороки сердца) при применении ацетилсалициловой кислоты на ранних сроках беременности. Однако, при применении препарата в терапевтических дозах (50-150 мг / сут) этот риск оказался низким.

Во время I и II триместрах беременности препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту следует назначать без четкой клинической необходимости. Для женщин, которые вероятно могут быть беременными или в I и II триместрах беременности, доза препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения можно короче.

В связи с подавлением синтеза простагландинов, прием ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах (более 100 мг / сут) в III триместре беременности может привести к перенашиванию беременности и ослабление схваток во время родов, а также к кардиопульмональной токсичности (преждевременного закрытия ductus arteriosus) у детей.

Применение ацетилсалициловой кислоты незадолго до родов может привести к увеличению времени кровотечения у женщины и к внутричерепным кровотечениям, особенно у недоношенных детей.

Таким образом, применение ацетилсалициловой кислоты в течение последнего триместра беременности противопоказано.

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты проникают в грудное молоко в небольшом количестве.

Поскольку не было обнаружено вредного воздействия препарата на ребенка после приема женщинами в период лактации, прерывать кормление грудью, как правило, не требуется. При длительном применении препарата или применении ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат назначать взрослым и детям старше 16 лет. Препарат принимают внутрь до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Для снижения риска летального исхода у пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда применять препарат в дозе 100 мг в сутки. Дозировка 300 мг в

сутки можно кратковременно использовать по терапевтическим показаниям. Чтобы достичь быстрой абсорбции, первую таблетку необходимо разжевать!

Для снижения риска летального исхода у пациентов, перенесших инфаркт миокарда применять 100 мг в сутки. Дозировка 300 мг в сутки можно кратковременно использовать по терапевтическим показаниям.

Для вторичной профилактики инсульта применять препарат в дозе 100 мг в сутки. Дозировка 300 мг в сутки можно кратковременно использовать по терапевтическим показаниям.

Для снижения риска ТИА и инсульта у пациентов с ТИА применять 100-200 мг в сутки. Дозировка 300 мг в сутки можно кратковременно использовать по терапевтическим показаниям.

Для снижения риска развития заболевания и летального исхода у пациентов со стабильной и нестабильной стенокардией: от 100 мг в сутки. Дозировка 300 мг в сутки можно кратковременно использовать по терапевтическим показаниям.

Для профилактики тромбозов и эмболии после операций на сосудах (чрескожная транслюминарна катетерная ангиопластика (PTCA), эндартерэктомия сонной артерии, аортокоронарное шунтирование (CABG), артериовенозное шунтирование) применять от 100 мг до 300 мг в сутки.

Для профилактики тромбозов глубоких вен и эмболии легких после длительного состояния иммобилизации (после хирургических операций) - 100-200 мг в сутки или 300 мг в сутки через день.

Для профилактики инфаркта миокарда у пациентов с высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений (сахарный диабет, контролируемая артериальная гипертензия) и лицам с многофакторным риском сердечно-сосудистых заболеваний (гиперлипидемия, ожирение, курение, пожилой возраст) применять 100 мг в сутки. Дозировка 300 мг в сутки можно кратковременно использовать по терапевтическим показаниям.

Дети

Детям до 16 лет противопоказано применение препарата без наличия особых показаний, таких как синдром или болезнь Кавасаки, профилактика тромбообразований после кардиологических операций и профилактика инфаркта миокарда у детей с высоким риском.

Не следует применять препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, детям с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая

сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела.

Существует риск развития синдрома Рея, который является очень редким, но опасным для жизни заболеванием. Если указанные состояния сопровождаются рвотой, обезвоживанием, нарушением сознания и судорогами необходимо безотлагательное медицинское вмешательство.

Передозировка

Передозировка салицилатов возможно вследствие хронической интоксикации, возникшей из-за длительную терапию (применение более 100 мг / кг / сут более 2 дней может вызвать токсические эффекты), а также вследствие острой интоксикации, которая несет угрозу жизни (передозировка), и причинами которой могут быть, например, случайное применение детьми или непредвиденное передозировки.

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. Головокружение, звон в ушах, глухота, усиленное потоотделение, тошнота и рвота, головная боль, спутанность сознания. Указанные симптомы можно контролировать снижением дозы. Звон в ушах может встречаться при концентрации салицилатов в плазме крови более 150-300 мкг / мл. Серьезные побочные реакции встречаются при концентрации салицилатов в плазме крови выше 300 мкг / мл.

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

Лечение. Лечение интоксикации, вызванной передозировкой ацетилсалициловой кислоты, определяется степенью тяжести, клиническими симптомами и обеспечивается стандартными методами, которые применяют при отравлении. Все применены меры должны быть направлены на ускорение удаления препарата и восстановления электролитного и кислотно-щелочного баланса.

Применять прием активированного угля, форсированный щелочной диурез. В зависимости от состояния кислотно-щелочного равновесия и электролитного баланса проводить инфузионная введение растворов электролитов. При серьезных отравлениях показан гемодиализ.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, 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 повышать риск развития кровотечений. Наблюдались такие кровотечения как интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен; редко или очень редко-серьезные кровотечения, такие как геморрагии желудочно-кишечного тракта, церебральные геморрагии (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и / или при одновременном применении антигемостатических средств), которые в редких случаях 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 кожного покрова, гипоперфузия.

Со стороны иммунной системы: у пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью к салицилатов возможно развитие аллергических реакций кожи, включая такие симптомы как сыпь, крапивница, отек, зуд. 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 сердечно-сосудистую систему. Очень редко наблюдались тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны печени: транзиторная печеночная недостаточность с повышением уровня трансаминаз печени.

Общие расстройства: наблюдались головокружение и звон в ушах, что может свидетельствовать о передозировке.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия. При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к возникновению подагры у пациентов с пониженным выведением мочевой кислоты.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Л. Фарма ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрия.

Источник инструкции

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