

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

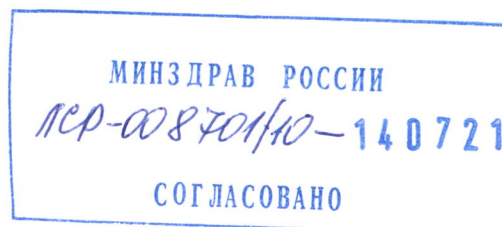
АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА АВЕКСИМА

Регистрационный номер: ЛСР-008701/10

Торговое наименование препарата: АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА АВЕКСИМА

Международное непатентованное или группировочное наименование:
ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки



Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: ацетилсалициловая кислота – 500 мг

вспомогательные вещества: кислота стеариновая, тальк, крахмал картофельный, кислота лимонная, метилцеллюлоза водорастворимая.

Описание: таблетки белого цвета, слегка мраморные, без запаха или со слабым характерным запахом, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: N02BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат оказывает обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, что обусловлено ингибированием циклооксигеназ, участвующих в синтезе простагландинов. Ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбоксана А₂.

Фармакокинетика

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной

элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетируется). Абсорбированная часть быстро гидролизруется неспецифическими холинэстеразами плазмы и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения - не более 15-20 мин.

В организме циркулирует (на 75-90% в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты.

Время достижения максимальной концентрации - 2 ч. Сывороточная концентрация салицилатов весьма вариабельна. Салицилаты легко проникают во многие ткани и жидкости организма, в т. ч. в спинномозговую, перитональную и синовиальную жидкости. Проникновение в полость сустава ускоряется при наличии гиперемии и отека и замедляется в пролиферативной фазе воспаления. В небольших количествах салицилаты обнаруживаются в нервной ткани, следы - в желчи, поте, фекалиях. При возникновении ацидоза большая часть салициловой кислоты превращается в неионизированную кислоту, хорошо проникающую в ткани, в т. ч. в мозг. Быстро проходит через плаценту, в небольших количествах выводится с грудным молоком.

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.

Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в виде салициловой кислоты (60%) и в виде метаболитов. Выведение салициловой кислоты зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз период полувыведения - 2-3 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 ч.

Показания к применению

- лечение умеренного или слабовыраженного болевого синдрома: головная боль (в том числе связанная с алкогольным абстинентным синдромом), зубная боль, мигрень, боль в горле, боль в спине и мышцах, боль в суставах, невралгия, корешковый синдром, альгодисменорея (боли при менструациях).
- лихорадочный синдром при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

Противопоказания

- детский возраст до 15 лет;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам и компонентам препарата;

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК и др. НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- беременность I триместр и в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопеническая пурпура);
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- обострение воспалительных заболеваний кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- дефицит витамина К;
- одновременный прием с метотрексатом в дозе 15 мг/день и более;
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в день;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

С осторожностью

Гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе), почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), печеночная недостаточность, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, полипоз носа, сенная лихорадка, лекарственная аллергия, беременность II триместр до 20 недели, одновременный прием антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе менее 3 г в день, одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/день, метроррагия (ациклические маточные кровотечения), гиперменорея (обильные и продолжительные менструации).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Противопоказано применение препарата во время беременности в I триместре и в сроке более 20 недель беременности. С осторожностью применяют при беременности -

II триместр до 20 недели.

Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая водой или щелочной минеральной водой.

Взрослым и детям старше 15 лет: разовая доза – 500 мг, максимальная разовая доза – 1000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная – 3000 мг (6 таблеток по 500 мг).

Разовую дозу при необходимости можно принимать 3-4 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней - в качестве жаропонижающего средства.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: часто - более 1%; нечасто - 0,1-1%; редко - 0,01 - 0,1%; очень редко - менее 0,01%, включая отдельные случаи.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение аппетита, редко - диарея (понос), желудочно-кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул); очень редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз, в отдельных случаях - язва - прободение желудка.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение, в отдельных случаях - снижение остроты слуха, звон в ушах.

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - геморрагический

синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, геморрагическая сыпь), увеличение времени свертываемости крови. Данные эффекты сохраняются на протяжении 4-8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций для пациентов.

Со стороны иммунной системы: часто - кожная сыпь, очень редко - бронхоспазм, отек Квинке. Формирование на основе гаптенного механизма «аспириновой» триады (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда).

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

Передозировка

Симптомы

Однократная доза менее 150 мг/кг - острое отравление считается легким, 150-300 мг/кг - умеренным, более 300 мг/кг - тяжелым: синдром салицилизма (тошнота, рвота, шум в ушах, нарушение зрения, головокружение, сильная головная боль, общее недомогание, лихорадка - плохой прогностический признак у взрослых). Тяжелое отравление - гипервентиляция легких центрального генеза, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, спутанное сознание, сонливость, коллапс, судороги, анурия, кровотечения. Первоначально центральная гипервентиляция легких приводит к дыхательному алкалозу - одышка, удушье, цианоз, холодный липкий пот; с усилением интоксикации нарастает паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования, вызывающие респираторный ацидоз.

При хронической передозировке концентрация, определяемая в плазме, плохо коррелирует со степенью тяжести интоксикации. Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у лиц пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сут. У детей и пациентов пожилого возраста начальные признаки салицилизма не всегда заметны, поэтому целесообразно периодически определять содержание салицилатов в крови: концентрация выше 70 мг% свидетельствует об умеренном или тяжелом отравлении; выше 100 мг% - о крайне тяжелом, прогностически неблагоприятном. При отравлении средней и тяжелой степени необходима госпитализация.

Лечение

Провокация рвоты, назначение активированного угля и слабительных, постоянный контроль за кислотно-основным состоянием (КОС) и электролитным балансом; в зависимости от состояния обмена веществ - введение натрия гидрокарбоната, раствора натрия цитрата или натрия лактата. Повышение резервной щелочности усиливает выведение АЦСК за счет защелачивания мочи. Защелачивание мочи показано при концентрации салицилатов выше 40 мг% и обеспечивается в/в инфузией натрия гидрокарбоната (88 мЭкв в 1 л 5% раствора декстрозы, со скоростью 10-15 мл/ч/кг); восстановление объема циркулирующей крови (ОЦК) и индукция диуреза достигаются введением натрия гидрокарбоната в тех же дозах и разведении, которое повторяют 2-3 раза. Следует соблюдать осторожность у пожилых больных, у которых интенсивная инфузия жидкости может привести к отеку легких. Не рекомендуется применение ацетазоламида для защелачивания мочи (может вызвать ацидоз и усилить токсическое действие салицилатов). Гемодиализ показан при концентрации салицилатов более 100-130 мг%, у больных с хроническим отравлением - 40 мг% и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз, прогрессирующее ухудшение состояния, тяжелое поражение центральной нервной системы, отек легких и почечная недостаточность). При отеке легких - ИВЛ смесью, обогащенной кислородом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность метотрексата (снижает его почечный клиренс), вальпроевой кислоты, эффекты наркотических анальгетиков, других нестероидных противовоспалительных препаратов, пероральных гипогликемических препаратов, гепарина, непрямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в т. ч. ко-тримоксазола), трийодтиронина; снижает эффективность урикозурических препаратов (бензбромарон, сульфинпиразон), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактон, фуросемид).

Глюкокортикостероиды, алкоголь и алкогольсодержащие препараты увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Ацетилсалициловая кислота повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов и препаратов лития в плазме крови.

Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

Особые указания

При применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, при острых респираторных заболеваниях у детей до 15 лет, вызванных вирусными инфекциями, существует риск развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности). Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени.

Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов.

При длительном применении препарата следует периодически проводить общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени.

Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в постоперационном периоде, следует отменить прием препарата за 5-7 дней и поставить в известность врача.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

Форма выпуска

Таблетки, 500 мг.

По 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или безъячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/

Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. – Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Начальник регуляторного департамента

ОАО «Авексима»



В.А. Балабаш