МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель Департамента
государственного контроля
лекарственных средств и медицинской
техники МЗ РФ

_____ В.Е.Акимочкин

«22» декабря 2003 г.

ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом
МЗ РФ

«9» октября 2003 г.

Протокол № 105

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АСПИНАТ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Аспинат

Международное (непатентованное) название: Ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав: *активное вещество:* ацетилсалициловая кислота – 500 мг, *вспомогательные вещества:* лимонная кислота пищевая, винная кислота пищевая, Коллидон 25, натрия бензоат, натрия гидрокарбонат, лактоза, аспартам, ароматизатор лимонный.

Описание: Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской; допускается легкая «мраморность».

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).
Код АТХ: N02BA01

Фармакологические свойства
Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, связанное с подавлением циклооксигеназы 1 и 2, регулирующих синтез простагландинов. Уменьшает агрегацию, адгезивность тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбоксана А2 в тромбоцитах. Антиагрегационный эффект сохраняется в течение 7 суток после однократного приема (больше выражен у мужчин, чем у женщин).

Показания к применению
Умеренно или слабо выраженный болевой синдром у взрослых различного происхождения (головная боль, зубная боль, мигрень, невралгия, артралгия, мышечные боль, боли при менструациях).

Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях (у взрослых и детей старше 15 лет).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения (в фазе обострения) желудочно-кишечного тракта;
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- «аспириновая астма»;
- геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- расслаивающаяся аневризма аорты;
- портальная гипертензия, дефицит витамина К;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность (I и III триместр), период грудного вскармливания.
- **Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства детям до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейя (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).**

С осторожностью - гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), декомпенсированная сердечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, растворив таблетку в стакане воды.

При болевом синдроме слабой и средней интенсивности и лихорадочных состояниях разовая доза составляет 0,5-1 г, максимальная разовая доза - 1 г, максимальная суточная доза не должна превышать 3 г. Интервалы между приемами препарата должны быть не менее 4 часов.

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 7 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней - в качестве жаропонижающего средства.

Побочное действие

- аллергические реакции - кожная сыпь, бронхоспазм, отек Квинке;
- формирование на основе гаптенового механизма «аспириновой» триады (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда);
- желудочно-кишечные расстройства - тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, диарея;
- тромбоцитопения, анемия, лейкопения;
- геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, увеличение времени свертываемости крови;
- при длительном применении в больших дозах возможно появление эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, кровотечения, черного «дегтеобразного» стула, общей слабости, интерстициального нефрита, преренальной азотемии с повышением содержания креатинина в крови и гиперкальциемией, бронхоспазма, папиллярного некроза, острой почечной недостаточности, нефротического синдрома, повышения

активности «печеночных» трансаминаз, асептического менингита, усиления сипмтомов хронической сердечной недостаточности, отеков.

При появлении подобных симптомов рекомендуется прекратить прием препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу.

Передозировка (интоксикация) препаратом

В начальной стадии отравления развиваются симптомы возбуждения центральной нервной системы, головокружение, сильная головная боль, снижение остроты слуха, нарушение зрения, тошнота, рвота, усиление дыхания. Позже наступает угнетение сознания вплоть до комы, дыхательная недостаточность, нарушения водно-электролитного обмена

Лечение: при признаках отравления следует вызвать рвоту или сделать промывание желудка, назначить активированный уголь и слабительное и обратиться к врачу. Лечение следует проводить в условиях специализированного отделения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Глюкокортикостероиды, алкоголь и алкогольсодержащие препараты увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку ЖКТ, 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

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

При длительном применении препарата следует периодически делать общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь.

Поскольку ацетилсалициловая кислота замедляет свертывание крови, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата.

Во время лечения следует отказаться от употребления этанола (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Во втором триместре беременности возможен разовый прием препарата в рекомендуемых дозах только в том случае, если ожидаемая польза для матери не будет превышать потенциального риска для плода.

Одна доза препарата содержит 933 мг натрия, что следует учитывать у пациентов, получающих бессолевую диету.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Форма выпуска
Таблетки шипучие 500 мг. По 1 или 2 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурной безъячейковой упаковке из комбинированного материала.
По 10 таблеток в полимерных банках.
Каждая банка, 5 контурных упаковок по 2 таблетки или 10 контурных упаковок по 1 таблетке с инструкцией по применению в пачке из картона.
Для стационара: 192 банки, по 100, 120, 150, 180 или 200 контурных упаковок с инструкциями по применению в коробку из гофрокартона.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Предприятие-изготовитель:
ОАО «Щелковский витаминный завод»,
141100 Щелково-1, Московская область, ул. Фабричная,2.
Тел. (095) 933-48-62, факс (095) 933-48-63.

Директор ИДКЭЛС, профессор В.В. Чельцов

Генеральный директор ОАО
«Щелковский витаминный завод» [illegible]ньков