МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000741-140521
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аспинат® 300

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 300 мг

ПАО «Валента Фарм», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 140521 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Аспинат® 300 **Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название:** ацетилсалициловая кислота **Код АТХ:** [B01AC06] **Показания к применению** – Профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) и повторного инфаркта миокарда; – нестабильная стенокардия; – профилактика инсульта (в том числе, у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения); – профилактика преходящего нарушения мозгового кровообращения; – профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, ангио-	**Торговое наименование:** Аспинат® 300 **Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:** ацетилсалициловая кислота **Код АТХ:** B01AC06 **Показания к применению** • Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия; • Профилактика повторного инфаркта миокарда; • Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения; • Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

Старая редакция	Новая редакция
пластика и стентирование коронарных артерий); – профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (в том числе, при длительной иммобилизации в результате обширного хирургического вмешательства).	
Применение при беременности и лактации *Применение при беременности* Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное верхнее небо, пороки сердца). Применение салицилатов в I триместре беременности противопоказано. В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей. Применение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано. Во II триместре беременности салицилаты можно применять только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода, предпочтительно в дозах не выше 150 мг/сутки и непродолжительно. *Применение в период лактации* Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Случайный прием салицилатов в период лактации не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако, при длительном применении препарата или применении его в высокой дозе кормление грудью следует немедленно прекратить.	**Применение во время беременности и в период грудного вскармливания** *Беременность* Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное верхнее небо, пороки сердца). Применение салицилатов в I триместре беременности противопоказано. В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей. Применение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано. Во II триместре беременности салицилаты можно применять только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода, предпочтительно в дозах не выше 150 мг/сутки и непродолжительно. *Период грудного вскармливания* Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Случайный прием салицилатов в период лактации не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако, при длительном применении препарата или применении его в высокой дозе кормление грудью следует немедленно прекратить.
Способ применения и дозы Таблетки следует принимать внутрь, перед	**Способ применения и дозы** Таблетки следует принимать внутрь, перед

Старая редакция	Новая редакция
едой, запивая большим количеством жидкости. Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется лечащим врачом. Препарат не принимают натощак. Профилактика острого инфаркта миокарда 300 мг через день (первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания). Профилактика впервые возникшего острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска 300 мг через день. Профилактика повторного инфаркта миокарда. Нестабильная стенокардия. Профилактика инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения. Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах 300 мг через день. Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей 300 мг через день.	едой, запивая большим количеством жидкости. Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется лечащим врачом. Препарат не принимают натощак. *Нестабильная и стабильная стенокардия:* 300 мг/день. *Профилактика повторного инфаркта миокарда:* 300 мг/день. *Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения:* 300 мг/день. *Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий):* 300 мг/день.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как применение препарата Аспинат® 300 может вызывать головокружение.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как применение препарата Аспинат® 300 может вызывать головокружение.
Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия отпуска из аптек Без рецепта	**Условия отпуска** Отпускают без рецепта

Старая редакция	Новая редакция
Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей ПАО «Валента Фарм» 141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2. Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.	**Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей** АО «Валента Фарм» 141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2. Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Руководитель дирекции
по регистрации ЛС и БАД
АО «Валента Фарм» Н.В. Прилипухова