ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
АЦЕКАРДОЛ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ацекардол

Группировочное название: ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: ацетилсалициловая кислота – 50 мг, 100 мг, 300 мг;

Вспомогательные вещества: повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600 ± 2700), крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк, лактозы моногидрат (сахар молочный).

Вспомогательные вещества для получения покрытия: целлацефат (ацетилфталилцеллюлоза), титана диоксид, касторовое масло.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе виден один слой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антиагрегантное средство.

Код АТХ: [B01AC06]

Фармакологическое действие

В основе механизма антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана А2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Антиагрегантный эффект развивается даже после применения малых доз препарата и сохраняется в течение 7 суток после однократного приема. Считается, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов.

В высоких дозах АСК (свыше 300 мг/сутки) также оказывает противовоспалительное, жаропонижающее и анальгезирующее действие.

Фармакокинетика

После приема внутрь АСК быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). АСК частично метаболизируется во время абсорбции. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит – салициловую кислоту, которая метаболизируется, главным образом, в печени под влиянием ферментов с образованием таких метаболитов, как фенилсалицилат, салициловой кислоты глюкуронид и салицилуровая кислота, обнаруживаемых во многих тканях и в моче. У женщин процесс метаболизма проходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови).

Максимальная концентрация АСК в плазме крови достигается через 10-20 минут после приема внутрь, салициловой кислоты – через 0,3-2 часа.

Вследствие того, что таблетки покрыты кислотоустойчивой оболочкой, АСК высвобождается не в желудке (оболочка эффективно блокирует растворение препарата в желудке), а в щелочной среде двенадцатиперстной кишки. Таким образом, абсорбция АСК в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, замедлена на 3-6 часов по сравнению с обычными (без такой оболочки) таблетками.

АСК и салициловая кислота связываются с белками плазмы крови (от 66 % до 98 % в зависимости от дозы) и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту и в грудное молоко.

Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2-3 часов при применении АСК в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких дозах (обычные дозы ацетилсалициловой кислоты в качестве анальгезирующего средства). В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизированная АСК не накапливается в сыворотке крови. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся почками. У пациентов с нормальной функцией почек 80-100 % разовой дозы препарата выводится почками в течение 24-72 часов.

Показания к применению

Профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, куре-

ние, пожилой возраст) и повторного инфаркта миокарда;

Нестабильная стенокардия;

Профилактика ишемического инсульта (в том числе у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения);

Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий);

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (в том числе, при длительной иммобилизации в результате обширного хирургического вмешательства).

Противопоказания

Гиперчувствительность к АСК, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение, геморрагический диатез, бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), выраженная печеночная недостаточность (класс В и С по шкале Чайлд-Пью), хроническая сердечная недостаточность (III-IV функционального класса по классификации NYHA), одновременный прием метотрексата в дозе 15 мг/нед и более, беременность (I и III триместр), период лактации, детский возраст до 18 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если у Вас одно из перечисленных заболевания, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью

При подагре, гиперурикемии, т.к. АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты; следует иметь в виду, что АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты); язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечных кровотечениях (в анамнезе); нарушении функции печени

(класс А по шкале Чайлд-Пью); нарушении функции почек (КК более 30 мл/мин); бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии; одновременном приеме метотрексата в дозе менее 15 мг/нед; сопутствующей терапии антикоагулянтами, беременности (II триместр); при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба), так как АСК может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата.

Если у Вас одно из перечисленных заболевания, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). Назначение салицилатов в I триместре беременности противопоказано. Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска для плода и пользы для матери, предпочтительно в дозах не выше 150 мг/сутки и непродолжительно.

В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают ослабление 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. Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко, поэтому в период лактации следует отменить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Таблетки препарата Ацекардол следует принимать перед едой, запивая большим количеством жидкости, 1 раз в сутки. Ацекардол предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

Профилактика при подозрении острого инфаркта миокарда: 100 мг в сутки или 300 мг через день (первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания).

Профилактика впервые возникшего острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска: 100 мг в сутки или 300 мг через день.

Профилактика повторного инфаркта миокард и нестабильная стенокардия: 100 - 300 мг в сутки.

Профилактика ишемического инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения: 100 - 300 мг в сутки.

Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах: 100 - 300 мг в сутки.

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей: 100 мг в сутки или 300 мг через день.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, изжога, рвота, боли в животе; язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; перфоративные язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения, преходящие нарушения функции печени с повышением активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны системы кроветворения: назначение АСК сопровождается повышенным риском кровотечений вследствие ингибирующего действия АСК на агрегацию тромбоцитов, анемия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, отек Квинке, ринит, отек слизистой оболочки носа, кардиореспираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, снижение слуха, головная боль, шум в ушах.

Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка маловероятна вследствие низкого содержания АСК в препарате.

Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

Симптомы передозировки от легкой до средней степени тяжести:

головокружение, шум в ушах, ухудшение слуха, повышенное потоотделение (в том числе профузное), тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

Лечение: желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Симптомы передозировки от средней до тяжелой степени:

- респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом;
- гиперпирексия (крайне высокая температура тела);
- нарушения дыхания: гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия;
- нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения ритма сердца, снижение артериального давления, угнетение сердечной деятельности;
- нарушения водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности, характеризующееся гипокалиемией, гипернатриемией, гипонатриемией;
- нарушение метаболизма глюкозы: гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз;
- шум в ушах, глухота;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- гематологические нарушения: от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии, удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия;
- неврологические нарушения: токсическая энцефалопатия и угнетение функции центральной нервной системы (сонливость, спутанность сознания, кома, судороги).

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии - желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, гемодиализ, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния, симптоматическая терапия. При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений pH между

7,5 и 8. Форсированный щелочной диурез следует проводить, когда концентрация салицилатов в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

АСК при одновременном применении усиливает действие следующих лекарственных средств:

- метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы, также сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения;
- гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками плазмы;
- тромболитических средств и антиагрегантов;
- дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции;
- гипогликемических средств (инсулина и производных сульфонилмочевины) за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы;
- вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками плазмы.

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитиками и антиагрегантами сопровождается повышенным риском развития кровотечения.

При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты с алкоголем наблюдается усиление токсического действия алкоголя на центральную нервную систему, повышается риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

АСК ослабляет действие урикозурических препаратов - бензбромарона (снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты), ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно ослабление гипотензивного действия), диуретиков

(при совместном применении с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках).

Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды (ГКС) ослабляют их действие.

Особые указания

АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

Ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем, возможно повышение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде. При необходимости абсолютного исключения кровоточивости в ходе оперативного вмешательства необходимо по возможности полностью отказаться от применения АСК в предоперационном периоде.

Ацетилсалициловая кислота в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных лиц (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

При сочетанном применении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в крови снижена, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Превышение дозы ацетилсалициловой кислоты сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Во время приема препарата Ацекардол следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 50 мг, 100 мг и 300 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

Россия 640008, г. Курган, пр. Конституции, 7

тел/факс: (3522) 48-16-89

e.mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

Представитель фирмы В.И. Петухов

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 00 0 0 0 0 0 2