ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Ацетилсалициловая кислота «ЙОРК»

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Ацетилсалициловая кислота «ЙОРК»

МНН или группировочное название: Ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета без запаха или со слабым характерным запахом, с гравировкой «Aspirin GPI» с одной стороны; оборотная сторона гладкая. Возможен незначительный налет на внутренних стенках флакона, который образуется в результате трения таблеток.

Состав:
каждая таблетка содержит:
активное вещество: ацетилсалициловая кислота 325 мг
вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ [N02BA01]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, связанное с подавлением циклооксигеназ 1 и 2, регулирующих синтез простагландинов. Уменьшает агрегацию, адгезивность тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбоксана A_2 в тромбоцитах. Антиагрегантный эффект сохраняется в течение 7 суток после однократного приема (больше выражен у мужчин, чем у женщин).
Фармакокинетика
При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетилируется). Абсорбированная часть быстро гидролизуется эстеразами, поэтому T1/2 - не более 15-20 мин.
В организме циркулирует (на 75-90% в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты.
TCmax - 2 ч. Сывороточный уровень салицилатов весьма вариабелен. Салицилаты легко проникают во многие ткани и жидкости организма, в т.ч. в спинномозговую жидкость (СМЖ), перитонеальную 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 тканях головного мозга, следы - в желчи, поте, фекалиях. При возникновении ацидоза большая часть ацетилсалициловой кислоты превращается в неионизированную кислоту, хорошо

проникающую в ткани, в т.ч. в головной мозг. Быстро проходит через плаценту, в небольших количествах выводится с грудным молоком.
Метаболизируется ацетилсалициловая кислота преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.
Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в неизмененном виде (60%) и в виде метаболитов. Выведение неизмененной 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 T1/2 - 2-3 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 ч.

Показания к применению

- Умеренно или слабо выраженный болевой синдром различного происхождения (головная боль, зубная боль, мигрень, невралгия, артралгия, мышечная боль, боли при менструациях).
- Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП или другим компонентам препарата;
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- Выраженные нарушения функции печени и почек;
- Геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- Сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты;
- Одновременный прием метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;
- Беременность (I и III триместр), период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства детям до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

С осторожностью

Подагра, гиперурикемия, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки или желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе), почечная/печеночная недостаточность, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия, одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед, беременность (II триместр).

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет: разовая доза составляет 0,325 г (1 таблетка), максимальная разовая доза – 0,975 г (3 таблетки), максимальная суточная доза не должна превышать 2,925 г (9 таблеток). Интервалы между приемами препарата должны быть не менее 4 часов. Для уменьшения раздражающего действия на желудочно-кишечный тракт препарат следует принимать после еды, запивая водой, молоком, щелочной минеральной водой.
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);

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, диарея;

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, анемия, лейкопения, геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен), удлинение 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 гиперкалиемией, бронхоспазма, папиллярного некроза, острой почечной недостаточности, нефротического синдрома, повышения активности «печеночных» трансаминаз, асептического менингита, усиления симптомов хронической сердечной недостаточности, отеков.

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

Передозировка

Передозировка средней степени тяжести: тошнота, рвота, шум в ушах, нарушения слуха, головная боль, головокружение и спутанность сознания. Эти симптомы проходят после отмены препарата.

Тяжелая передозировка: лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, кардиогенный шок, дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение: госпитализация, желудочный лаваж, прием активированного угля, мониторинг кислотно-щелочного баланса, защелачивание мочи для того, чтобы получить pH мочи 7,5-8 (форсированное защелачивание мочи считается достигнутым, если концентрация салициловой кислоты в плазме крови составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых или 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей), гемодиализ, возмещение потери жидкости, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместное применение:

- с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю или более: повышается гемолитическая цитотоксичность метотрексата (снижается почечный клиренс метотрексата и метотрексат замещается салицилатами в связи с белками плазмы крови), поэтому применение таких доз метотрексата совместно с ацетилсалициловой кислотой противопоказано;
- с непрямыми антикоагулянтами и гепарином: повышается риск кровотечения вследствие нарушения функции тромбоцитов, повреждения слизистой желудочно-кишечного тракта, вытеснения антикоагулянтов (непрямых) из связи с белками плазмы крови;
- с другими нестероидными противовоспалительными препаратами: в результате синергического взаимодействия, повышается риск возникновения язвы и кровотечения из желудка и из двенадцатиперстной кишки;
- с урикозурическими лекарственными средствами, например, бензбромароном: снижает урикозурический эффект
- с дигоксином: концентрация дигоксина повышается вследствие снижения почечной экскреции;
- усиливает эффекты пероральных гипогликемических лекарственных средств;
- с препаратами группы тромболитиков: риск возникновения кровотечения повышается;

54823

- с системными глюкокортикостероидами, исключая гидрокортизон, используемый в качестве заместительной терапии при болезни Аддисона: при применении глюкокортикостероидов снижается концентрация салицилатов в крови за счет повышения выведения последних;
- с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента: снижается гломерулярная фильтрация за счет ингибирования синтеза простагландинов и, как следствие, снижается антигипертензивный эффект;
- с вальпроевой кислотой: повышается токсичность вальпроевой кислоты;
- усиливает основные клинические эффекты наркотических анальгетиков, тромболитиков и антиагрегантов, сульфаниламидов (в том числе ко-тримоксазола);
- повышает концентрацию барбитуратов, солей лития в плазме;
- антациды, содержащие магний и/или алюминий, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты;
- миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата;
- усиливает основные клинические эффекты трийодтиронина;
снижает эффект гипотензивных лекарственных средств, диуретиков (спиронолактон, фуросемид).
Глюкокортикоидные средства, этанол и этанолсодержащие лекарственные средства увеличивают повреждающее действие ацетилсалициловой кислоты на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Особые указания
Ацетилсалициловая кислота может вызывать бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы, полипов носа, лихорадки, хронических бронхо-легочных заболеваний, случаев аллергии в анамнезе (аллергические риниты, высыпания на коже).
Ацетилсалициловая кислота может повышать склонность к кровоточивости, что связано с ее ингибирующим влиянием на агрегацию тромбоцитов, это следует учитывать при необходимости хирургических вмешательств, включая такие небольшие вмешательства, как удаление зуба. Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в послеоперационном периоде, следует отменить прием препарата за 5-7 дней и поставить в известность врача.
Детям до 15 лет в качестве жаропонижающего средства с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, нельзя назначать препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, поскольку в случае вирусной инфекции повышается риск возникновения синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени.
При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.
Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов.
Не выявлено влияния приема препарата на управление автотранспортным средством и другими механизмами.
В период лечения следует воздерживаться от приема этанола.

Форма выпуска
Таблетки 325 мг
По 20, 30, 50 и 100 таблеток в пластиковые флаконы с горлышком, затянутым защитной пленкой из алюминиевой фольги, укупоренные пластиковой крышкой с защитным клапаном; по 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную

пачку, или часть этикетки прикрепляется к флакону специальной липкой лентой, которая позволяет приподнимать этикетку, а инструкция по применению в виде отдельного складывающегося листка помещается под подвижную часть этикетки.

Условия хранения
В сухом месте при температуре не выше 30 °С.
В недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Препарат не следует использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Предприятие-производитель
«Джеминай Фармасьютикалз Инк.»
87 Модьюлар Авеню, Коммак, Нью Йорк 11725, США
87 Modular Avenue, Commack, New York 11725, USA

Владелец регистрационного удостоверения (для направления претензий потребителей)
«Интернешнл Трэйд Ассоусиэйшн оф Америка Инк.»
146 Секонд Стрит Норд, Офис №310, Санкт-Петербург, Флорида 33701, США
146 Second Street North, Suite # 310 St. Petersburg, Florida 33701 U.S.A.
телефакс: (1727) 821-40-01

Московское представительство:
107553, г. Москва, ул. Б. Черкизовская, д. 24А, офис 405, тел. (499) 161-02-11, (499)161-31-11

Представитель фирмы Сухомлинова В.А.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ФЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0