

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацетилсалициловая кислота Реневал

Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию.

Сохраняйте инструкцию до окончания приема препарата. При возникновении дополнительных вопросов задайте их Вашему лечащему врачу.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ацетилсалициловая кислота Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование:
ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота – 500,000 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 101, крахмал кукурузный, лимонной кислоты моногидрат; *состав оболочки:* [гипромеллоза (ГПМЦ 2910), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия состоящая из: гипромеллоза (ГПМЦ 2910), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)]

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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**Всасывание**

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетируется). Абсорбированная часть

быстро гидролизуются холинэстеразами, поэтому период полувыведения препарата – не более 15-20 минут. В организме циркулирует (на 75-90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Время достижения максимальной концентрации в плазме – 2 часа. Сывороточный уровень салицилатов весьма variabelен.

Распределение

Салицилаты легко проникают во многие ткани и жидкости организма, в том числе в спинномозговую, 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 нервной ткани, следы – в желчи, поте, фекалиях. При возникновении ацидоза большая часть салициловой кислоты превращается в неионизированную кислоту, хорошо проникающую в ткань, в том числе в мозг. Быстро проходит через плаценту, в небольших количествах выводится с грудным молоком.

Метаболизм

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

Выведение

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 препарата – 2-3 часа, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 часов.

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, альгодисменорея (боли при менструации).

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) и компонентам препарата;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);
- 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 пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в день;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- беременность в I триместре и в сроке более 20 недель;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет (риск развития синдрома Рейе).

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, одновременный прием антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе менее 3,0 г в день, одновременный прием с метотрексатом 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 в связи с возможным риском развития маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Период грудного вскармливания

Во время грудного вскармливания прием препарат противопоказан.

Способ применения и дозы

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

Взрослым и детям старше 15 лет: разовая доза составляет 500 мг, максимальная разовая доза – 1000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная доза – 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 следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомофизиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: «часто» ($> 1\%$); «нечасто» ($0,1-1\%$); «редко» ($0,01-0,1\%$); «очень редко» ($< 0,01\%$), 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 с прободением 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 – гемморагический синдром (носовое кровотечение, кровотечение десен, гемморагическая 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).

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

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, вызывающее 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 и электролитным балансом; в зависимости от состояния обмена веществ – введение натрия гидрокарбоната, раствора натрия цитрата

или натрия лактата. Повышение резервной щелочности усиливает выведение ацетилсалициловой кислоты за счет защелачивания мочи. Защелачивание мочи показано при концентрации салицилатов выше 40 мг% и обеспечивается внутривенной инфузией натрия гидрокарбоната (88 мЭкв в 1 л 5 % раствора декстрозы, со скоростью 10-15 мл/ч/кг); восстановление объема циркулирующей крови 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, не прямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в том числе ко-тримоксазола), трийодтиронина; снижает эффективность урикозурических препаратов (бензбромарон, сульфинпразон), 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 управлять транспортными средствами, 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, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru