МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КардиАСК®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер

Торговое наименование

КардиАСК®

Международное непатентованное или группировочное название

Ацетилсалициловая кислота&

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

активное вещество: ацетилсалициловая кислота 300,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 3 мг; лактоза (сахар молочный) 80 мг; целлюлоза микрокристаллическая 54 мг; Повидон (пласдон К-90) 10 мг; кальция стеарат 2 мг, полисорбат (твин 80) 1 мг;

вспомогательные вещества для получения кишечнорастворимой оболочки: колликут МАЕ 100 Р 27,4 мг; коповидон (пласдон Эс-630) 3,3 мг; тальк 2,8 мг; пропиленгликоль 8,6 мг; масло касторовое 0,9 мг; титана диоксид 2 мг.

Описание

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. Допускается легкая шероховатость и слабый запах уксусной

кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: B01AC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В основе механизма антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана A_2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу. Антиагрегантный эффект сохраняется в течение 7 суток после однократного приема (больше выражен у мужчин, чем у женщин).

Повышает фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витамина К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X).

АСК оказывает также противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее 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 в печени под влиянием ферментов с образованием таких метаболитов, как фенилсалицилат, глюкуронида салицилат 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 оболочки) таблетками.

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

Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения (T1/2) составляет от 2-3 часов при применении АСК в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких дозах (обычные дозы АСК 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

- Первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) и повторного инфаркта миокарда;
- Нестабильная стенокардия (включая подозрение на развитие острого инфаркта миокарда) и стабильная 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 (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

- Повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам в составе препарата и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в стадии обострения);
- Желудочно-кишечное кровотечение;

- Геморрагический диатез;
- Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП; сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК;
- Одновременный прием метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;
- Беременность (I и III триместр), период лактации;
- Возраст до 18 лет;
- Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- Выраженная печеночная недостаточность (класс В и выше по шкале Чайлд-Пью);
- Хроническая сердечная недостаточность (III-IV функционального класса по классификации NYHA - Нью-Йоркской ассоциации кардиологов).

С осторожностью

Подагра; гиперурикемия, т.к. АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты, может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих пониженную экскрецию мочевой кислоты); язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе; нарушение функции печени (ниже класса В по шкале Чайлд-Пью); нарушение функции почек (КК более 30 мл/мин); бронхиальная астма, хронические заболевания органов дыхания, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия, в том числе группы НПВП; II триместр беременности; при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные), т.к. АСК может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата; одновременный прием следующих препаратов: метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю; антикоагулянты, тромболитические или антитромбоцитарные препараты; НПВП и производные салициловой кислоты в больших дозах; дигоксин; гипогликемические препараты для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулин; вальпроевая кислота; алкоголь; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина; ибупрофен.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение АСК в первом триместре беременности в дозе более 300 мг в сутки может повлечь развитие дефектов у плода (пороки сердца, расщепление верхнего неба). Применение АСК в первом триместре противопоказано.

Во втором триместре АСК применяют только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода, в дозах не более 150 мг в сутки и непродолжительно.

Применение АСК в третьем триместре беременности в дозе более 300 мг в сутки могут вызвать ослабление родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а применение перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния у новорожденного.

Применение АСК в третьем триместре противопоказано.

Однократный или случайный прием салицилатов в период грудного вскармливания не сопровождается развитием побочных реакций у плода и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высоких дозах кормление грудью следует немедленно прекратить.

Способ применения и дозы

Таблетки КардиАСК® принимают 1 раз в сутки внутрь, перед едой, запивая достаточным количеством жидкости. Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

- При первичной профилактике острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска: 100 мг в день или 300 мг через день;
- При профилактике повторного инфаркта миокарда: 100-300 мг в день;
- При нестабильной стенокардии: 100-300 мг в день;
- При нестабильной стенокардии при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда: начальная доза 100-300 мг (первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания) должна быть принята пациентом как можно скорее после того, как возникло подозрение на развитие острого инфаркта миокарда. В последующие 30 дней после развития инфаркта миокарда должна поддерживаться доза 200-300 мг в день. Через 30 дней следует применять соответствующую терапию для профилактики повторного инфаркта миокарда.
- Стабильная стенокардия: 100-300 мг в день;
- Профилактика инсульта (в том числе у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения): 100-300 мг в день;
- Профилактика преходящего нарушения мозгового кровообращения: 100-300 мг в день;
- Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах: 100-300 мг в день;
- Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (в том числе, при длительной иммобилизации в результате обширного хирургического вмешательства): 100 - 200 мг в день или 300 мг через день.

При необходимости применения АСК в дозе 100 - 200 мг возможен прием препарата КардиАСК® таблетки, покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой 50 мг и 100 мг.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы

Тошнота, изжога, рвота, боли в животе, язвенные поражения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения, преходящие нарушения функции печени с повышением активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны системы кроветворения

Применение АСК сопровождается повышенным риском кровотечений вследствие ингибирующего действия АСК на агрегацию тромбоцитов. Зарегистрировано повышение частоты периоперационных (интра- и постоперационных) кровотечений, гематом, носовых кровотечений, кровоточивости десен, кровотечений из мочеполовых путей. Имеются сообщения о серьезных случаях кровотечений, к которым относятся желудочно-кишечные кровотечения и кровоизлияния в мозг (особенно у пациентов с артериальной гипертензией, не достигших целевых цифр артериального давления (АД) и/или получающих сопутствующую терапию антикоагулянтными препаратами), которые в отдельных случаях могут носить угрожающий жизни характер (см. раздел «Особые указания»).

Кровотечения могут приводить к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (например, вследствие скрытого кровотечения) с соответствующими клинико-лабораторными признаками и симптомами (астения, бледность, гипоперфузия).

Есть сообщения о случаях гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Аллергические реакции

Реакции повышенной чувствительности с соответствующими клиническими и лабораторными проявлениями, такими как астматический синдром (бронхоспазм), реакции легкой и средней степени тяжести со стороны кожных покровов, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, включая такие симптомы как кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, отек Квинке, ринит, отек слизистой оболочки носа, ринит, кардио-респираторный дистресс-синдром, тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны центральной нервной системы

Головокружение, снижение слуха, головная боль, шум в ушах, что может быть признаком передозировки препарата (см. раздел «Передозировка»).

Со стороны мочевыделительной системы

Есть сообщения о случаях развития нарушения функции почек и острой почечной недостаточности.

Передозировка

Салицилатная интоксикация (развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более чем 2 суток) может явиться результатом длительного применения токсических доз препарата (хроническая интоксикация) или однократного приема токсической дозы препарата (острая интоксикация).

Лечение интоксикации зависит от тяжести интоксикации и должно быть направлено на ускорение элиминации препарата и восстановления водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Симптомы передозировки от легкой до средней степени тяжести:

Головокружение, шум в ушах, ухудшение слуха, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

Лечение: промывание желудка, 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;
- нарушение сердечного ритма, артериальная гипотензия, 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, угнетение функции центральной нервной системы (сонливость, спутанность сознания, кома, судороги).

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – промывание желудка, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, гемодиализ, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

КардиАСК® при одновременном применении усиливает действие следующих препаратов:

- метотрексата, за счет снижения почечного клиренса, и вытеснения его из связи с белками плазмы; комбинированное применение повышает частоту развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения; применение препарата с метотрексатом противопоказано, если доза последнего превышает 15 мг в неделю; и возможно с осторожностью при дозе метотрексата менее 15 мг в неделю;

- гепарина, непрямых антикоагулянтов, за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками плазмы;

- при одновременном применении с антикоагулянтами, тромболитическими и антиагрегантными средствами увеличивается риск кровотечения; кроме того, усиливается повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта;

- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, что может привести к повышению риска кровотечения из ЖКТ;

- дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции, что может привести к его передозировке;

- гипогликемических препаратов для приема внутрь и инсулина за счет вытеснения производных сульфонилмочевины и связи с белками плазмы крови;

- при одновременном применении с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови;

- НПВП и производных салициловой кислоты в высоких дозах повышается риск ульцерогенного эффекта и кровотечения из ЖКТ;

- этанола (алкогольных напитков), повышается риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинения времени кровотечения в результате синергизма действия.

При необходимости одновременного применения АСК с перечисленными препаратами следует рассмотреть вопрос о необходимости уменьшения дозы указанных препаратов.

АСК снижает эффект следующих препаратов:

- любые диуретики (снижается скорость клубочковой фильтрации);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации, вследствие этого, ослабление гипотензивного эффекта), клинически значимое снижение скорости клубочковой фильтрации отмечается при суточной дозе АСК более 160 мг; кроме того, снижается положительное кардиопротективное действие ингибиторов АПФ при лечении хронической сердечной недостаточности.
- препараты с урикозурическим действием (бензбромарон, сульфинпиразон, пробенецид).

При необходимости одновременного применения АСК с этими препаратами необходима коррекция их дозы.

При одновременном применении с ибупрофеном отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием АСК, что приводит к снижению кардиопротективных эффектов АСК. Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний.

При одновременном применении с системными глюкокортикостероидами (ГКС), за исключением ГКС, применяемых для заместительной терапии болезни Аддисона, отмечается усиление элиминации салицилатов и соответственно, ослабление их действия.

Особые указания

Препарат применяют по назначению врача.

АСК может спровоцировать бронхоспазм, а также вызвать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности (см. раздел «Побочное действие»).

Ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем, возможно повышение риска кровотечения в ходе оперативных вмешательств или в послеоперационном периоде. Необходимо по возможности полностью отказаться от применения АСК в предоперационном периоде.

Превышение дозы АСК повышает риск желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций

Прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 300 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель или организация, принимающая претензии

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Россия, 141100, г. Щелково, Московская область, ул. Заречная, д. 105

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru

Начальник отдела регистрации
ЗАО «Канонфарма продакшн» **Г.У. Сетдекова**