

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

САНОВАСК®

(торговое наименование лекарственного препарата)

Ацетилсалициловая кислота

(международное непатентованное или группировочное наименование)

таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой,

50 мг, 75 мг, 100 мг

(лекарственная форма, дозировка)

ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия

(наименование производителя, страна)

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Дата внесения Изменения « _____ » **12 08 21** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка содержит: <i>активное вещество:</i> ацетилсалициловая кислота – 50,00 мг, 75,00 мг или 100,00 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия. <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата [1:1], повидон К17, тальк, макрогол 4000.	Состав 1 таблетка содержит: <i>действующее вещество:</i> ацетилсалициловая кислота – 50,00 мг, 75,00 мг или 100,00 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия. <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата 1:1, повидон К17, тальк, макрогол 4000.
Фармакологические свойства Фармакодинамика Ацетилсалициловая кислота (АСК) представляет собой сложный эфир салициловой кислоты. В основе механизма действия АСК лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез простагландинов, простациклинов, тромбоксана А2 и подавляется агрегация тромбоцитов.	Фармакологические свойства Фармакодинамика Ацетилсалициловая кислота (АСК) представляет собой сложный эфир салициловой кислоты. В основе механизма действия АСК лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез простагландинов, простациклинов, тромбоксана А2 и подавляется агрегация тромбоцитов.

Старая редакция	Новая редакция
Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу. Повышает фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витамин К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Антиагрегантный эффект развивается после применения малых доз АСК и сохраняется в течение 7 суток после однократного приема внутрь. АСК в высоких дозах (более 300 мг) оказывает противовоспалительное, жаропонижающее и анальгезирующее действие. Блокада ЦОГ-1 в слизистой оболочке желудка приводит к торможению гастропротекторных простагландинов, что может обусловить изъязвление слизистой оболочки и последующее кровотечение. Наличие кишечнорастворимой оболочки обеспечивает меньшее раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. В высоких дозах АСК стимулирует выведение мочевой кислоты (нарушает ее реабсорбцию в почечных канальцах). Противопоказания • Повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам препарата и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП); • Хроническая сердечная недостаточность функционального класса III-IV по классификации NYHA; • Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП; • Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и	Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу. Повышает фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витамин К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Антиагрегантный эффект развивается после применения малых доз АСК и сохраняется в течение 7 суток после однократного приема внутрь. АСК в высоких дозах (более 300 мг) оказывает противовоспалительное, жаропонижающее и анальгезирующее действие. Блокада ЦОГ-1 в слизистой оболочке желудка приводит к торможению гастропротекторных простагландинов, что может обусловить изъязвление слизистой оболочки и последующее кровотечение. Наличие кишечнорастворимой оболочки обеспечивает меньшее раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. В высоких дозах АСК стимулирует выведение мочевой кислоты (нарушает ее реабсорбцию в почечных канальцах). Противопоказания • Повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам препарата и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП); • Хроническая сердечная недостаточность функционального класса III-IV по классификации NYHA; • Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП; • Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и

Старая редакция	Новая редакция
околоносовых пазух, и непереносимости АСК или других НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) (в том числе в анамнезе); • Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения); • Желудочно-кишечное кровотечение; • Геморрагический диатез; • Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин.); • Тяжелая печеночная недостаточность (класс В и С по классификации Чайлд-Пью); • Беременность (I и III триместры), период грудного вскармливания; • Одновременное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более; • Возраст до 18 лет. С осторожностью • при подагре, гиперурикемии, так как 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); • при наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений; • при печеночной недостаточности (класс А по классификации Чайлд-Пью); • при почечной недостаточности легкой и умеренной степени тяжести (КК более 30 мл/мин), а также при	околоносовых пазух, и непереносимости АСК или других НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) (в том числе в анамнезе); • Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения); • Желудочно-кишечное кровотечение; • Геморрагический диатез; • Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин.); • Тяжелая печеночная недостаточность (класс В и С по классификации Чайлд-Пью); • Беременность (I триместр и в сроке более 20 недель), период грудного вскармливания; • Одновременное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более; • Возраст до 18 лет. С осторожностью • при подагре, гиперурикемии, так как 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); • при наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений; • при печеночной недостаточности (класс А по классификации Чайлд-Пью); • при почечной недостаточности легкой и умеренной степени тяжести (КК более 30 мл/мин), а также при

Старая редакция	Новая редакция
нарушениях кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, хронической сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения, поскольку во всех перечисленных случаях АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек; • при бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии к препаратам группы НПВП (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства); • во II триместре беременности; • при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба), так как АСК может повышать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата; • при тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы; • при одновременном применении со следующими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»): - с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю; - с антикоагулянтами, тромболитическими или другими антиагрегантными средствами; - с НПВП (в том числе с ибупрофеном) и производными салициловой кислоты; - с дигоксином;	нарушениях кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, хронической сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения, поскольку во всех перечисленных случаях АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек; • при бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии к препаратам группы НПВП (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства); • II триместр до 20 недели беременности; • при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба), так как АСК может повышать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата; • при тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы; • при одновременном применении со следующими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»): - с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю; - с антикоагулянтами, тромболитическими или другими антиагрегантными средствами; - с НПВП (в том числе с ибупрофеном) и производными салициловой кислоты; - с дигоксином;

Старая редакция	Новая редакция
- с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином; - с вальпроевой кислотой; - с этанолом (алкогольсодержащие препараты, напитки); - с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина; - с урикозурическими препаратами; - с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ); - с диуретиками; - с глюкокортикостероидами.	- с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином; - с вальпроевой кислотой; - с этанолом (алкогольсодержащие препараты, напитки); - с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина; - с урикозурическими препаратами; - с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ); - с диуретиками; - с глюкокортикостероидами.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение препарата САНОВАСК® во время беременности (I и III триместр) и в период грудного вскармливания противопоказано. <i>Беременность</i> Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). Применение салицилатов в I триместре беременности противопоказано. В III 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 внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей. Применение салицилатов в III триместре беременности противопоказано. Во II триместре беременности салицилаты можно применять только с учетом строгой оценки риска и пользы,	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение препарата САНОВАСК® во время беременности (I триместр и в сроке более 20 недель) и в период грудного вскармливания противопоказано. <i>Беременность</i> Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). Применение салицилатов в I триместре беременности противопоказано. Во II триместре беременности салицилаты можно применять только с учетом строгой оценки риска и пользы, предпочтительно в дозах не выше 150 мг в сутки и непродолжительно. Препарат САНОВАСК® не следует применять женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Необходимо проконсультироваться с врачом. В III триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие

Старая редакция	Новая редакция
предпочтительно в дозах не выше 150 мг в сутки и непродолжительно. <i>Период грудного вскармливания</i> 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.	артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей. Применение салицилатов в III триместре беременности противопоказано. <i>Период грудного вскармливания</i> 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.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При одновременном применении АСК <u>усиливает</u> действие следующих лекарственных средств; при необходимости применения с перечисленными лекарственными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости уменьшения дозы указанных лекарственных средств: - <i>метотрексата</i>, за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы крови (повышение частоты развития побочных эффектов метотрексата со стороны органов кроветворения); - <i>антикоагулянтов непрямого действия</i> за счет вытеснения последних из связи с белками плазмы крови; - при одновременном применении с <i>антикоагулянтами, тромболитическими и другими антиагрегантными средствами</i> (тиклопидин, клопидогрел) отмечается увеличение риска кровотечений в	При одновременном применении АСК <u>усиливает</u> действие следующих лекарственных средств; при необходимости применения с перечисленными лекарственными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости уменьшения дозы указанных лекарственных средств: - <i>метотрексата</i>, за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы крови (повышение частоты развития побочных эффектов метотрексата со стороны органов кроветворения); - <i>антикоагулянтов непрямого действия</i> за счет вытеснения последних из связи с белками плазмы крови; - при одновременном применении с <i>антикоагулянтами, тромболитическими и другими антиагрегантными средствами</i> (тиклопидин, клопидогрел) отмечается увеличение риска кровотечений в

Старая редакция	Новая редакция
результате синергизма основных терапевтических эффектов применяемых средств; - при одновременном применении с <i>препаратами, обладающими антикоагулянтным, тромболитическим или антиагрегантным действием</i>, отмечается усиление повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта; - <i>селективных ингибиторов обратного захвата серотонина</i>, что может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта (синергизм с АСК); - <i>дигоксина</i>, вследствие снижения почечной экскреции дигоксина, что может привести к его передозировке; - <i>гипогликемических средств для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина</i> за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови; - при одновременном применении с <i>вальпроевой кислотой</i> увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови; - <i>НПВП и производных салициловой кислоты в высоких дозах</i> (повышение риска ulcerогенного эффекта и кровотечения из желудочно-кишечного тракта в результате синергизма действия); при одновременном применении с <i>ибупрофеном</i> отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием АСК, что приводит к снижению кардиопротективных эффектов АСК; - <i>этанола</i> (повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола).	результате синергизма основных терапевтических эффектов применяемых средств; - при одновременном применении с <i>препаратами, обладающими антикоагулянтным, тромболитическим или антиагрегантным действием</i>, отмечается усиление повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта; - <i>селективных ингибиторов обратного захвата серотонина</i>, что может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта (синергизм с АСК); - <i>дигоксина</i>, вследствие снижения почечной экскреции дигоксина, что может привести к его передозировке; - <i>гипогликемических средств для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина</i> за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови; - при одновременном применении с <i>вальпроевой кислотой</i> увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови; - <i>НПВП и производных салициловой кислоты в высоких дозах</i> (повышение риска ulcerогенного эффекта и кровотечения из желудочно-кишечного тракта в результате синергизма действия); при одновременном применении с <i>ибупрофеном</i> отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием АСК, что приводит к снижению кардиопротективных эффектов АСК; - <i>этанола</i> (повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола).

Старая редакция	Новая редакция
Одновременное применение АСК в высоких дозах может <u>ослаблять</u> действие перечисленных ниже лекарственных средств; при необходимости применения с перечисленными лекарственными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости коррекции дозы перечисленных лекарственных средств: - <i>любые диуретики</i> (при совместном применении с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках); - <i>ингибиторы АПФ</i> (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно, ослабление антигипертензивного действия). Клинически значимое снижение скорости клубочковой фильтрации отмечается при суточной дозе АСК более 160 мг. - <i>препараты с урикозурическим действием</i> - бензбромарон, пробенецид - снижение урикозурического действия вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты. - при одновременном применении с <i>системными глюкокортикостероидами</i> (за исключением гидрокортизона или другого глюкокортикостероида, применяемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление выведения салицилатов и соответственно ослабление их действия; - <i>индометацина, пироксикама</i> за счет уменьшения концентрации в плазме крови. При одновременном применении <i>антациды, содержащие алюминия и/или</i>	Одновременное применение АСК в высоких дозах может <u>ослаблять</u> действие перечисленных ниже лекарственных средств; при необходимости применения с перечисленными лекарственными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости коррекции дозы перечисленных лекарственных средств: - <i>любые диуретики</i> (при совместном применении с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках); - <i>ингибиторы АПФ</i> (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно, ослабление антигипертензивного действия). Клинически значимое снижение скорости клубочковой фильтрации отмечается при суточной дозе АСК более 160 мг. - <i>препараты с урикозурическим действием</i> - бензбромарон, пробенецид - снижение урикозурического действия вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты. - при одновременном применении с <i>системными глюкокортикостероидами</i> (за исключением гидрокортизона или другого глюкокортикостероида, применяемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление выведения салицилатов и соответственно ослабление их действия; - <i>индометацина, пироксикама</i> за счет уменьшения концентрации в плазме крови. При одновременном применении <i>антациды, содержащие алюминия и/или</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>магния гидроксид, замедляют и уменьшают всасывание АСК.</i> <i>При одновременном применении блокаторов «медленных» кальциевых каналов, средств, ограничивающих поступление кальция или увеличивающих выведение кальция из организма, повышается риск развития кровотечений.</i> <i>При одновременном применении с АСК усиливается действие фенитоина.</i> <i>При одновременном применении с препаратами золота АСК может индуцировать повреждение печени.</i> Производитель ОАО «Ирбитский химфармзавод» 623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172. Тел/факс: (34355) 3-60-90. Адрес производства: Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а.	<i>магния гидроксид, замедляют и уменьшают всасывание АСК.</i> <i>При одновременном применении блокаторов «медленных» кальциевых каналов, средств, ограничивающих поступление кальция или увеличивающих выведение кальция из организма, повышается риск развития кровотечений.</i> <i>При одновременном применении с АСК усиливается действие фенитоина.</i> <i>При одновременном применении с препаратами золота АСК может индуцировать повреждение печени.</i> Производитель* ОАО «Ирбитский химфармзавод» 623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172. Тел/факс: (34355) 3-60-90. Адрес производства: Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а. Производитель** ООО «Авексима Сибирь» 652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7. Примечание: * - данный раздел указывается в Инструкции по медицинскому применению для препарата, произведенного на ОАО «Ирбитский химфармзавод». ** - данный раздел указывается в Инструкции по медицинскому применению для препарата, произведенного на ООО «Авексима Сибирь».

Начальник регуляторного департамента
ОАО «Авексима»



В.А. Балабаш