МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003515 - 220316
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

САНОВАСК®

Регистрационный номер:

Торговое название: Сановаск®

Международное непатентованное или группировочное название: ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой

Состав:

Одна таблетка содержит:

Активное вещество: ацетилсалициловая кислота – 50,00 мг, 75,00 мг или 100,00 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат – 31,50 мг, 47,25 мг или 63,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 16,30 мг, 24,40 мг или 32,60 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,70 мг, 2,60 мг или 3,40 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 0,50 мг, 0,75 мг или 1,00 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата [1:1] – 3,35 мг, 6,70 мг или 10,05 мг, повидон К17 – 0,56 мг, 1,12 мг или 1,68 мг, тальк – 0,75 мг, 1,50 мг или 2,25 мг, макрогол 4000 – 0,34 мг, 0,68 мг или 1,02 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе: ядро белого или почти белого цвета и тонкая полоска оболочки.

Фармакотерапевтическая группа: антиагрегантное средство.

Код АТХ: B01AC06

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимая ингибиция циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез простагландинов, простациклинов и тромбоксана. Уменьшает агрегацию, адгезию

94434

тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбоксана А2 в тромбоцитах.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003515 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Повышает фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витамин К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу. Антиагрегантный эффект развивается после применения малых доз препарата и сохраняется в течение 7 суток после однократного приема. Эти свойства АСК используются в профилактике и лечении инфаркта миокарда, ишемической болезни сердца, осложнений варикозной болезни.

АСК обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

Фармакокинетика

При приеме внутрь АСК всасывается быстро и полностью из желудочно-кишечного тракта. 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 печени с образованием таких метаболитов, как фенилсалицилат, глюкуронида салицилат и салициловая кислота, обнаруживаемых во многих тканях и в моче. У женщин процесс метаболизма проходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови).

АСК и салициловая кислота в высокой степени 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 с грудным молоком.

Период полувыведения АСК из плазмы крови составляет около 15-20 минут. В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизированная АСК не накапливается в сыворотке крови. Только 1 % принятой внутрь АСК выводится почками в виде негидролизированной АСК, остальная часть выводится в виде салицилатов и их метаболитов. 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, курение, пожилой возраст) и повторного инфаркта миокарда;
- нестабильная и стабильная стенокардия;

94434

- профилактика инсульта (в том числе у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения);

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003515 - 220316
СОГЛАСОВАНО

- профилактика преходящего нарушения мозгового кровообращения;
- профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных 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 ацетилсалициловой кислоте, к вспомогательным веществам в составе препарата и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение (ЖКТ);
- геморрагический диатез;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП; сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты;
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;
- беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточности (класс В и выше по шкале Чайлд-Пью);
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы, так как лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат.

С осторожностью

При подагре, гиперурикемии, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки или желудочно-кишечных кровотечениях (в анамнезе), почечной недостаточности (КК более 30 мл/мин), нарушениях со стороны сердечно-сосудистой системы (например, хроническая сердечная недостаточность, гиповолемия, серьезное хирургическое

94434

МИНЗДРАВ РОССИИ
СОГЛАСОВАНО

вмешательство, сепсис или случаи массивного кровотечения), риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности), печеночной недостаточности (ниже класса В по шкале Чайлд-Пью), бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии, в том числе к группе НПВП, анальгетикам, противовоспалительным, противоревматическим средствам; тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, поскольку АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию (факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются высокая доза препарата, лихорадка и острые инфекции), беременности (II триместр), при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба); при одновременном приеме со следующими лекарственными средствами (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными препаратами):

- метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;
- с антикоагулянтами, тромболитическими или антиагрегантными средствами;
- с НПВП и производными салициловой кислоты в больших дозах;
- с дигоксином;
- с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином;
- с вальпроевой кислотой;
- с алкоголем (алкогольные напитки в частности);
- с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина;
- с ибупрофеном.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Применение при беременности

Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепление верхнего неба, пороки сердца). Назначение салицилатов в I триместре беременности противопоказано.

Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода, предпочтительно в дозах не выше 150 мг/сутки и непродолжительно.

В последнем 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

94434

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003515-220316
СОГЛАСОВАНО

непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей. Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

Применение в период кормления грудью

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 назначении его в высокой дозе кормление грудью следует немедленно прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости, желательно принимать перед едой. Таблетки принимаются 1 раз в сутки.

Длительность терапии определяется лечащим врачом.

Первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска:

50-100 мг/сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда, нестабильная и стабильная стенокардия:

50-100 мг/сутки.

Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда):

Начальная доза 100 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/сутки. Через 30 дней следует назначить соответствующую терапию для профилактики повторного инфаркта миокарда.

Профилактика инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения:

75-100 мг/сутки.

Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах:

50-100 мг/сутки.

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей:

94434

100-200 мг/сутки.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003515 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, изжога, рвота, болевые ощущения в области живота; редко – язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, очень редко – перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения, преходящие нарушения функции печени с повышением активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, снижение слуха, шум в ушах, что может быть признаком передозировки препарата (см. раздел «Передозировка»).

Со стороны системы кроветворения: повышенная частота периоперационных (интра- и постоперационных) кровотечений, гематом (синяков), 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 показателей артериального давления (АД) и/или получавших сопутствующую терапию антикоагулянтными средствами), которые в отдельных случаях могут носить угрожающий жизни характер. Кровотечения могут приводить к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (например, вследствие скрытого кровотечения) с соответствующими клинико-лабораторными симптомами (астения, бледность, гипоперфузия).

Имеются сообщения о случаях гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы.

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

Со стороны мочевыделительной системы: имеются сообщения о случаях почечной недостаточности и острой почечной недостаточности.

Передозировка

Может иметь тяжёлые последствия, прежде всего, у пожилых пациентов и у детей. Синдром салицилизма развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более 2-х суток вследствие употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения (хроническое отравление) или однократного

Е 94434

случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острое отравление).

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
ЛП - 003515 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Симптомы передозировки:

-при лёгкой и средней степени тяжести (однократная доза менее 150 мг/кг): головокружение, шум в ушах, снижение слуха, повышенное потоотделение, тошнота и 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-щелочного состояния.

-при средней и тяжелой степени тяжести (однократная доза 150 мг/кг-300 мг/кг – средняя степень тяжести, более 300 мг/кг – тяжелая степень отравления):

респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом, гиперпирексия, гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия; со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения ритма сердца, выраженное снижение АД, угнетение сердечной деятельности; со стороны 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-щелочного состояния, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных средств; при необходимости одновременного назначения АСК с перечисленными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости уменьшения дозы указанных средств:

94434

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003515 - 220316
СОГЛАСОВАНО

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

Одновременное назначение АСК в высоких дозах может ослаблять действие перечисленных ниже лекарственных средств; при необходимости одновременного назначения АСК с перечисленными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости коррекции дозы перечисленных средств:

- любые диуретики (при совместном применении с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в результате снижения синтеза простагландинов в почках);

94434

МИНЗДРАВ РОССИИ
00(АПФ) 22 09 15
СОГЛАСОВАНО

- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (отмечается дозозависимое снижение СКФ в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно, ослабление гипотензивного действия. Клиническое снижение СКФ отмечается при суточной дозе АСК более 160 мг. Кроме того, отмечается снижение положительного кардиопротективного действия ингибиторов АПФ, назначенных пациентам для терапии хронической сердечной недостаточности. Этот эффект также проявляется при применении совместно с АСК в больших дозах.
- препараты с урикозурическим действием – бензбромарон, пробенецид (снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты);
- при одновременном применении с системными глюкокортикостероидами (за исключением гидрокортизона, используемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление выведения салицилатов и соответственно ослабление их действия.

Особые указания

Препарат следует применять после назначения врача.

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 увеличение 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.

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антиагрегантными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

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

Сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения.

94434

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003515 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулин.

При одновременном назначении глюкокортикостероидов (ГКС) и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний, поскольку последний снижает положительное влияние АСК на продолжительность жизни (снижает кардиопротективный эффект АСК).

Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пожилых пациентов.

При сочетании АСК с этанолом (алкогольные напитки) повышен риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинения времени кровотечения.

Влияние на способность управлять автотранспортом/движущимися механизмами.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как применение препарата АСК может вызвать головокружение.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 50 мг, 75 мг или 100 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 30 и 60 таблеток в банку из полимерных материалов.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок или 1 банку из полимерных материалов 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

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

94434

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003515 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Производитель/организация, принимающая претензии:

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, г. Ирбит Свердловской обл., ул. Кирова, 172.

Тел/факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а

Генеральный директор
ОАО «Ирбитский химфармзавод» **Л.А. Солодухина**

Российская Федерация * Открытое акционерное общество * г. Ирбит Свердловская области * Св. № 115/1 серия II-ИИ * химико-фармацевтический завод

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4
ФГБУ НЦЭСМП

94434