МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007608-161124
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Ацетилсалициловая кислота + Магния гидроксид**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Ацетилсалициловая кислота + Магния гидроксид

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ацетилсалициловая кислота + [магния гидроксид].

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав**

***Одна таблетка содержит:*** *действующие вещества:* ацетилсалициловая кислота – 75 мг, магния гидроксид – 15,2 мг; *вспомогательные вещества*: крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), стеариновая кислота, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, опадрай II (в т. ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350), тальк, титана диоксид, Е 171).

**Описание**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

**Фармакотерапевтическая группа:** антиагрегантное средство.

**Код АТХ:** B01AC30

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана $A_2$ и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях. АСК обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

Магния гидроксид, входящий в состав препарата Ацетилсалициловая кислота + Магния гидроксид, защищает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

***Фармакокинетика***

АСК всасывается из ЖКТ практически полностью. Период полувыведения АСК составляет около 15 мин, т.к. при участии ферментов АСК быстро гидролизуется в салициловую

кислоту (СК) в кишечнике, печени и плазме крови. Период полувыведения СК составляет около 3 ч, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз АСК (более 3,0 г) в результате насыщения ферментных систем.

Биодоступность АСК составляет около 70%, но эта величина в значительной степени колеблется, поскольку АСК подвергается пресистемному гидролизу в СК под действием ферментов. Биодоступность СК составляет 80-100%.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

**Показания к применению**

- Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия;
- Профилактика повторного инфаркта миокарда;
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
- Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам препарата и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП); кровоизлияние в головной мозг, склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез); бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП; эрозивно-язвенное поражение ЖКТ в фазе обострения; желудочно-кишечное кровотечение; тяжелая почечная недостаточность (СКФ < 0,2 мл/сек (10 мл/мин)); беременность (I и III триместры); период лактации; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; одновременный прием с метотрексатом (в дозе метотрексата более 15 мг в неделю); детский возраст до 18 лет.

**С осторожностью**

При подагре, гиперурикемии, наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений, почечной и/или печеночной недостаточности, бронхиальной астмы, сенной лихорадки, полипоза носа, аллергических состояниях, во II триместре беременности.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода. Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы.

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

Доступных клинических данных недостаточно для установления возможности и невозможности применения препарата в период грудного вскармливания. Перед назначением ацетилсалициловой кислоты в периоде кормления грудью следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

**Способ применения и дозы**

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. При желании таблетку можно разломить пополам, разжевать или предварительно растереть.

*Нестабильная и стабильная стенокардия*

1 таблетка препарата 1 раз в сутки.

*Профилактика повторного инфаркта миокарда*

1 таблетка препарата 1 раз в сутки.

*Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения*

1 таблетка препарата 1 раз в сутки.

*Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий)*

1 таблетка препарата 1 раз в сутки.

*Особые группы пациентов*

*Пациенты с нарушением функции почек*

Препарат противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Препарат противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с нарушением функции печени.

*Дети*

Безопасность и эффективность применения препаратов ацетилсалициловой кислоты + [магния гидроксида] у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют. Применение препарата у пациентов младше 18 лет противопоказано.

**Побочное действие**

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему: очень часто (≥1/10); часто (≥ 1/100, <1/10); иногда (≥ 1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, < 1/1000); очень редко (< 1/10 000, включая отдельные сообщения).

*Аллергические реакции:* часто – крапивница, отек Квинке.

*Иммунная система:* иногда – анафилактические реакции.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – изжога; часто – тошнота, рвота; иногда – болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения; редко – перфорация язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, повышение активности печеночных ферментов; очень редко – стоматит, эзофагит, эрозивные поражения верхних отделов ЖКТ, стриктуры, колит, синдром раздраженного кишечника.

*Со стороны дыхательной системы:* часто – бронхоспазм.

*Со стороны системы кроветворения:* очень часто – повышенная кровоточивость; редко – анемия; очень редко – гипопротромбинемия, тромбоцитопения, нейтропения, апластическая анемия, эозинофилия, агранулоцитоз.

*Со стороны центральной нервной системы:* иногда – головокружение, сонливость; часто – головная боль, бессонница; редко – шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние.

**Передозировка**

*Симптомы передозировки средней степени тяжести:* тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

*Лечение:* следует промыть желудок, назначить активированный уголь, проводить симптоматическую терапию.

*Симптомы передозировки тяжелой степени:* лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

*Лечение:* немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – желудочный лаваж, определение кислотно-щелочного баланса, ще-

лочной и форсированный щелочной диурез, гемодиализ, введение солевых растворов, активированный уголь, симптоматическая терапия. При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений pH между 7,5 и 8. Форсированный щелочной диурез следует проводить, когда концентрация салицилатов в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами (см. также раздел «Особые указания»)**

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных средств:

- метотрексата (за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками);
- гепарина и непрямых антикоагулянтов (за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками);
- тромболитических и антитромбоцитарных препаратов (тиклопидина), дигоксина (вследствие снижения его почечной экскреции);
- гипогликемических средств: инсулина и производных сульфонилмочевины (за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками);
- вальпроевой кислоты (за счет вытеснения ее из связи с белками).

Одновременное применение АСК с ибупрофеном приводит к снижению кардиопротективных эффектов АСК.

Аддитивный эффект наблюдается при одновременном приеме АСК с этанолом (алкоголем).

АСК ослабляет действие урикозурических средств (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты.

Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды (ГКС) ослабляют их действие.

Антациды и колестирамин при одновременном применении снижают всасывание препарата.

Метамизол может снижать эффект АСК в отношении агрегации тромбоцитов при одновременном приеме. Поэтому такую комбинацию следует использовать с осторожностью у пациентов, принимающих низкие дозы АСК для кардиопротекции.

**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).

АСК может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств.

За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства должен быть оценен риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы АСК. Если риск развития кровотечения значительный, прием АСК должен быть временно прекращен.

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

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

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

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

При сочетанном применении системных ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в крови снижена, а после отмены системных ГКС возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний: при одновременном применении с ибупрофеном отмечается уменьшение антиагрегантного действия АСК в дозах до 300 мг, что приводит к снижению кардиопротекторных эффектов АСК.

Превышение дозы АСК свыше рекомендуемых терапевтических доз сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

При длительном приеме низких доз АСК в качестве антиагрегантной терапии необходимо соблюдать осторожность у пожилых пациентов в связи с риском развития желудочно-кишечного кровотечения.

При одновременном приеме АСК с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

***Влияние на способность управлять автомобилем/движущимися механизмами***

В период лечения препаратами АСК необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг + 15,2 мг.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой, или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги.

3 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Наименование, адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс: +375 (177) 744280.

**Наименование и адрес места производства лекарственного препарата:**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64а, тел/факс: +375 (177) 744280.

**Претензии потребителей, а также сведения о нежелательных лекарственных реакциях принимаются по адресу:**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс: +375 (177) 744280.

Генеральный директор Е.А. Тарасенко