ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Кардиомагнил

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Кардиомагнил

Международное непатентованное название

или группировочное название: Ацетилсалициловая кислота + Магния гидроксид

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит

Действующие вещества:

Ацетилсалициловая кислота 75 мг или 150 мг

Магния гидроксид 15,2 мг или 30,39 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, крахмал картофельный, гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза 15), макрогол (пропиленгликоль), тальк.

Описание

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, содержащие 75 мг/15,2 мг ацетилсалициловой кислоты и магния гидроксида, соответственно: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета в форме стилизованного «сердца»

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, содержащие 150 мг/30,39 мг ацетилсалициловой кислоты и магния гидроксида, соответственно: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, овальной формы с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа:

Антиагрегантное средство

КОД АТХ: B01AC30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимая ингибиция 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 Кардиомагнила, защищает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

АСК всасывается из желудочно-кишечного тракта практически полностью. Период полувыведения АСК составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов АСК быстро гидролизуется в салициловую кислоту (СК) в кишечнике, печени и плазме крови. Период полувыведения СК составляет около 3 часов, 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 (слизистая желудочно-кишечного тракта, печень) в СК под действием ферментов. Биодоступность СК составляет 80-100%.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

Показания к применению

Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст).

Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов.

Профилактика тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика).

Нестабильная стенокардия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам препарата и другим НПВП, кровоизлияние в головной мозг; склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез); бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП; эрозивно-язвенное поражение желудочно- кишечного тракта (в фазе обострения); желудочно-кишечное кровотечение; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин.); беременность (I и III триместры); период лактации; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; одновременный прием с метотрексатом (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 в период беременности

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.

Применение в период лактации

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

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

Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст)

1 таблетка Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 150 мг в первые сутки, затем по 1 таблетке Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 75 мг 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов

1 таблетка Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 75 - 150 мг 1 раз в сутки.

Профилактика тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика)

1 таблетка Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 75 - 150 мг 1 раз в сутки.

Нестабильная стенокардия

1 таблетка Кардиомагнила, содержащего АСК в дозе 75 -150 мг 1 раз в сутки.

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: крапивница (часто), отек Квинке (часто).

Иммунная система: анафилактические реакции (иногда).

Желудочно-кишечный тракт: тошнота (часто), изжога (очень часто) , рвота (часто), болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (иногда), в том числе перфоративные (редко), желудочно-кишечные кровотечения (иногда), повышение активности «печеночных» ферментов (редко), стоматит (очень редко), эзофагит (очень редко), эрозивные поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта (очень редко), стриктурами (очень редко), колит (очень редко), синдром раздраженного кишечника (очень редко).

Дыхательная система: бронхоспазм (часто)

Система кроветворения: повышенная кровоточивость (очень часто), анемия (редко), гипопротромбинемия (очень редко), тромбоцитопения (очень редко), нейтропения, апластическая анемия (очень редко) , эозинофилия (очень редко) , агранулоцитоз (очень редко).

Центральная нервная система: головокружение (иногда), головная боль (часто), бессонница (часто), сонливость (иногда), шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние (редко).

Передозировка

Симптомы передозировки средней степени тяжести

тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

Лечение: промыть желудок, принять активированный уголь. Лечение симптоматическое.

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, щелочной и форсированный щелочной диурез, гемодиализ, введение 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

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

- 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

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 снижают всасывание препарата.

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.

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными 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.

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

При сочетанном назначении 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, поскольку последний ухудшает благоприятное влияние АСК на продолжительность жизни.

Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

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

Влияние на способность управлять автомобилем/движущимися механизмами

Не наблюдается.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг +15,2 мг и 150 мг + 30.39 мг

По 30 или 100 таблеток в стеклянные флаконы коричневого цвета, укупоренные навинчивающейся крышкой белого цвета (из полиэтилена) с вмонтированным съемным колпачком с уплотнителем, к которому прикреплено кольцо для отрыва уплотняющей прокладки, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Часть этикетки прикрепляется к флакону специальной липкой лентой, которая позволяет приподнимать этикетку. Инструкция по применению в виде складывающегося листка помещается под подвижную часть этикетки.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Никомед Дания АпС, Дания

Адрес производителя:

Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denmark

Лангебьерг 1 ДК – 4000 Роскильде Дания

Претензии потребителей направлять по адресу:
«Никомед»
119049 Москва, ул. Шаболовка, 10, стр. 2.
тел. 933 55 11 или 244 32 32, факс: 937 98 37.
Электронная почта: russia@nycomed.com , Интернет: www.instenon.ru

И.о. директора ИДКЭЛС Васильев А.Н.

Представитель фирмы

Специалист по регистрации Симакова В.М.