МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАРДИОМАГНИЛ
(наименование лекарственного препарата)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг + 15,2 мг и 150 мг + 30,39 мг
(лекарственная форма, дозировка)

Никомед Дания АпС, Дания
Никомед ГмбХ, Германия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 110912 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 микро-кристаллическая, магния стеарат, крахмал картофельный, гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза 15), пропиленгликоль, тальк.	**Состав.** Одна таблетка содержит *Действующие вещества:* Ацетилсалициловая кислота ..75 мг / 150 мг Магния гидроксид .....15,2 мг / 30,39 мг *Вспомогательные вещества:* Крахмал кукурузный.....9,5 мг / 19,0 мг Целлюлоза микро-кристаллическая.....12,5 мг / 25,0 мг Магния стеарат.....150 мкг / 305 мкг Крахмал картофельный .....2,0 мг / 4,0 мг *Оболочка* Гипромеллоза (метил-гидроксипропил-целлюлоза 15).....460 мкг / 1,2 мг

Старая редакция	Новая редакция
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	Пропиленгликоль.....90 мкг / 240 мкг Тальк.....280 мкг / 720 мкг **Применение во время 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 внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей. Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано. Доступных клинических данных недостаточно для установления возможности или невозможности применения препарата в период грудного вскармливания. Перед назначением ацетилсалициловой кислоты в период кормления грудью следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

Старая редакция	Новая редакция
прекращения грудного вскармливания. Однако, при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует немедленно прекратить.	
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	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами (см. также раздел «Особые указания»)** 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 антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов (тиклопидина) • дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции • гипогликемических средств для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови • вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками Одновременное применение АСК с ибупрофеном приводит к снижению

Старая редакция	Новая редакция
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 всавывание 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).*	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 снижают всавывание 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.

Старая редакция	Новая редакция
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	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 инсулина. При сочетанном применении системных глюкокортикостероидов (ГКС) и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в крови снижена, а после отмены системных

Старая редакция	Новая редакция
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.	глюкокортикостероидов (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 антиагрегатного 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 агрегантной 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 транспортными средствами и 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

Старая редакция	Новая редакция
	психомоторных реакций.
Срок годности	**Срок годности**
5 лет.	5 лет.
Не использовать по истечения срока годности.	Не использовать после окончания срока годности.
Производитель	**Владелец регистрационного удостоверения**
Никомед Дания АпС, Дания	Никомед Дания АпС, Дания
Адрес производителя	Лангебьерг 1 ДК-4000 Роскильде, Дания
Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Denmark	Nycomed Danmark ApS, Denmark
Лангебьерг 1 ДК-4000 Роскильде Дания	Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde, Denmark
	В зависимости от места производства указывают:
Претензии потребителей направлять по адресу:	**Производитель готовой лекарственной формы / выпускающий контроль качества:**
«Никомед»	Никомед Дания АпС, Дания
119049 Москва, ул. Шаболовка, 10, стр. 2	Лангебьерг 1 ДК-4000 Роскильде, Дания
тел. 933 55 11, факс: 937 98 37.	Nycomed Danmark ApS, Denmark
Электронная почта:	Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde, Denmark
russia@nycomed.com,	*или*
Интернет: www.instenon.ru	**Производитель готовой лекарственной формы / выпускающий контроль качества:**
	Никомед ГмбХ, Германия
	Производственная площадка Ораниенбург, Ленищштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия
	Nycomed GmbH, Germany
	Production site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

Старая редакция	Новая редакция
	Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Никомед Дистрибъюшн Сентэ» 119048, г. Москва, ул. Усачева, д.2, стр. 1 Телефон: (495) 933-55-11 Факс: (495) 502-16-25

Директор по вопросам регистрации,
медицины и обеспечения качества,
профессор

О.М.Супряга