МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N003131/01-120419
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аспинат® С

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Аспинат® С

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Ацетилсалициловая кислота + [Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав:

Одна таблетка содержит:

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота - 0,40 г (400 мг), аскорбиновая кислота - 0,24 г (240 мг).

Вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, глицин, натрия бензоат, натрия гидрокарбонат, повидон, ароматизатор апельсиновый.

Описание:

Таблетки белого или белого цвета с вкраплениями желтого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской, с шероховатой поверхностью и характерным запахом. Допускается легкая мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) + витамин.

Код АТХ: N02BA51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) с обезболивающими, жаропонижающими, противовоспалительными свойствами. Механизм действия основан на необратимом подавлении ферментов циклооксигеназы, регулирующих синтез простагландинов.

Ацетилсалициловую кислоту при пероральном приеме в дозировках от 0,3 г до 1 г применяют для облегчения боли и состояний, сопровождающихся лихорадкой легкой степени, таких как простуда и грипп, для снижения температуры и облегчения боли в суставах и мышцах.

Ацетилсалициловую кислоту также применяют при острых и хронических воспалительных заболеваниях, таких как ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит.

Ацетилсалициловая кислота подавляет агрегацию тромбоцитов путем блокирования синтеза тромбоксана А2. Поэтому применяется при многих сосудистых заболеваниях в дозировке 75-300 мг в сутки.

Водорастворимый витамин аскорбиновая кислота является частью защитной системы организма против радикалов кислорода и других окислителей эндогенного и экзогенного происхождения, которые также играют важную роль в воспалительных процессах и функции лейкоцитов.

Результаты исследований *in vitro* и *ex vivo* показали, что аскорбиновая кислота оказывает положительное действие на лейкоцитарный иммунный ответ у человека.

Аскорбиновая кислота вносит существенный вклад в синтез внутриклеточных веществ (мукополисахаридов), которые одновременно с волокнами коллагена отвечают за целостность стенок капилляров.

Добавление аскорбиновой кислоты к ацетилсалициловой кислоте уменьшает желудочно-кишечные нарушения и окислительный стресс. Эти преимущества могут привести к лучшей переносимости ацетилсалициловой кислоты с аскорбиновой кислотой по сравнению только с ацетилсалициловой кислотой.

Фармакокинетика

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Во время и после абсорбции она превращается в основной активный метаболит — салициловую кислоту. Максимальная концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме крови достигается через 10–20 минут, салицилатов — через 0,3–2 часа соответственно.

Ацетилсалициловая и салициловая кислоты полностью связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает в грудное молоко и проникает через плаценту.

Салициловая кислота подвергается метаболизму в основном в печени. Метаболитами салициловой кислоты являются салицилмочевая кислота, салицилфенол глюкуронид, салицилацил глюкуронид, гентизиновая кислота и гентизинмочевая кислота.

Кинетика выведения салициловой кислоты зависит от дозы, поскольку метаболизм ограничен активностью ферментов печени. Период полувыведения зависит от дозы и составляет от 2–3 часов при применении низких доз до 15 часов при применении высоких доз.

Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся из организма преимущественно почками.

После перорального применения аскорбиновая кислота абсорбируется в кишечнике Na^+-зависимой активной транспортной системой, наиболее активно в проксимальном отделе кишечника. Абсорбция непропорциональна дозировке: при повышении суточной пероральной дозы аскорбиновой кислоты ее концентрация в плазме крови и других жидкостях организма не повышается пропорционально, а имеет тенденцию приближаться к верхней границе.

Аскорбиновая кислота фильтруется сквозь клубочки и реабсорбируется проксимальными канальцами под действием Na^+-зависимого процесса. Основные метаболиты выводятся с мочой в виде оксалатов и дикетогулоновой кислоты.

Показания к применению

Симптоматическое лечение умеренно или слабо выраженного болевого синдрома различного происхождения (головная боль, зубная боль, мигрень, невралгия, мышечная боль, боли при менструациях) у взрослых и лихорадочного синдрома при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

Противопоказания

• повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим НПВП или любым другим компонентам препарата;

• эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения), желудочно-кишечные кровотечения;

• полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, в том числе в анамнезе;

• сочетанное применение метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;

• выраженные нарушения функции печени, почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);

• выраженные нарушения функции сердца (хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по NYHA);

• геморрагические диатезы; гемофилия, тромбоцитопения;

• дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

• дефицит витамина К;

• цереброваскулярное или иное кровотечение;

• воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;

•одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в сутки;

• беременность (I и III триместры), период грудного вскармливания;

• детский возраст (до 15 лет).

С осторожностью

При сопутствующей терапии антикоагулянтами, подагре, язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), эрозивном гастрите, и склонности к желудочно-кишечным кровотечениям, нарушениях функции печени, гипотромбинемии, гиповитаминозе К, анемии, состояниях, предрасполагающих к задержке жидкости в организме (в т.ч. нарушении функции сердца, артериальной гипертензии), тиреотоксикозе, склонности к кальций-оксалатному нефролитиазу. Прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе менее 3 г в сутки, желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе), эрозивный гастрит вне обострения, нарушения функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, полипоз носа, сенная лихорадка (поллиноз), лекарственная аллергия, хроническая сердечная недостаточность I–II функционального класса по NYHA, II триместр беременности, одновременный прием с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю, уратный нефролитиаз, метроррагия, гиперменорея.

Применение при беременности и в период грудного скармливания

В I и III триместрах беременности применение всех препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, противопоказано.

Во II триместре беременности ацетилсалициловую кислоту можно назначать эпизодически. В качестве длительной терапии рекомендуется не использовать.

Период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко.

При грудном вскармливании ребенка применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь. Шипучую таблетку растворить в стакане воды и выпить после еды.

При болевом синдроме слабой и средней интенсивности и лихорадочных состояниях разовая доза составляет 1-2 шипучие таблетки, максимальная разовая доза — 2 шипучие таблетки, максимальная суточная доза не должна превышать 6 таблеток. Интервалы между приемами препарата должны быть не менее 4 часов.

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 3-5 дней.

С целью снижения риска развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ следует применять минимальную эффективную дозу препарата кратчайшим курсом лечения.

Побочное действие

По частоте возникновения побочные реакции подразделяются на частые (≥ 1/100 и < 1/10), нечастые (≥ 1/1000 и < 1/100) и редкие (≥ 1/10000 и < 1/1000). Для побочных реакций, выявленных в процессе постмаркетинговых наблюдений и для которых не удается надежно оценить частоту, указано «частота неизвестна».

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто - снижение аппетита; редко - диарея;

частота неизвестна - диспепсия, боли в животе, тошнота, рвота, явные (черный стул, кровавая рвота) или скрытые признаки желудочно-кишечного кровотечения, которые могут приводить к железодефицитной анемии, эрозивно-язвенные поражения (в том числе с перфорацией) ЖКТ.

Нарушения со стороны нервной системы:

нечасто - головная боль;

частота неизвестна - головокружение, шум в ушах (обычно являются признаками передозировки).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна - геморрагический синдром, тромбоцитопения. Кровотечения могут приводить к острой или хронической анемии, железодефицитной анемии с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями (астения, бледность, гипоперфузия). У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может наблюдаться гемолиз и гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна - при применении в высоких дозах - гипероксалурия и образование мочевых камней из оксалата кальция, повреждение гломерулярного аппарата почек.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна - кожная сыпь, ринит, анафилактические реакции, бронхоспазм, отек Квинке, формирование «аспириновой триады» (бронхиальная астма, полипозный риносинусит и непереносимость ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

очень редко - синдром Рейе;

редко - нарушения функции печени (повышение печеночных трансаминаз).

При появлении подобных симптомов рекомендуется прекратить прием препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

В начальной стадии отравления — возбуждение центральной нервной системы, головокружение, сильная головная боль, снижение остроты слуха, нарушение зрения, тошнота, рвота, усиление дыхания. Позже наступает сонливость, судороги, анурия, угнетение сознания вплоть до комы, дыхательная недостаточность, нарушения водно-электролитного обмена.

Лечение: при признаках отравления следует вызвать рвоту или сделать промывание желудка, назначить активированный уголь и слабительное и обратиться к врачу. Лечение следует проводить в условиях специализированного отделения стационара под тщательным контролем, при необходимости коррекция кислотно-щелочного равновесия, электролитного баланса, защелачивание мочи, гемодиализ, искусственная вентиляция легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает токсичность метотрексата, эффекты наркотических анальгетиков, других НПВП, пероральных гипогликемических препаратов, гепарина, непрямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в т.ч. ко-тримоксазола), трийодтиронина, резерпина; снижает эффекты урикозурических препаратов (бензбромарон, сульфинпиразон), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактон, фуросемид).

Глюкокортикостероиды, алкоголь и алкогольсодержащие препараты увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку ЖКТ, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов и препаратов лития в плазме крови.

Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

Аскорбиновая кислота улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина повышают риск кровотечения в верхних отделах ЖКТ.

Усиливает гипогликемическое действие за счет гипогликемического действия ацетилсалициловой кислоты и вытеснения производных сульфонилмочевины из комплексов с белками крови.

Снижает действие диуретиков за счет снижения клубочковой фильтрации на фоне угнетения выработки простагландинов почками.

Системные глюкокортикоиды, кроме гидрокортизона, усиливают выведение салицилатов, что может привести к передозировке салицилатами после отмены глюкокортикоидной терапии.

Повышает токсичность вальпроевой кислоты из-за вытеснения ее из комплексов с белками крови.

Одновременное применение дефероксамина с аскорбиновой кислотой может повысить токсичность железа, особенно в сердце, приводя к сердечной декомпенсации.

Особые указания

Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства детям до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейе.

Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов.

При длительном применении препарата следует периодически делать общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени.

Поскольку ацетилсалициловая кислота замедляет свертывание крови, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата.

Во время лечения следует отказаться от употребления этанола (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Во II триместре беременности возможен разовый прием препарата в рекомендуемых дозах только в том случае, если ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для плода.

Одна доза препарата содержит 933 мг натрия, что следует учитывать у пациентов, получающих бессолевую диету.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

С целью уменьшения риска развития повышенной кровоточивости, препарат следует отменить за 4-8 дней до планового хирургического вмешательства и поставить в известность врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки шипучие.

По 10 таблеток в пеналы полимерные в комплекте с крышками, снабженными силикагелем. Каждый пенал вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Предприятие-производитель:

ТОО «Витале-ХД»

Ванапере теэ, 3, Принги, Виймси, 74011, Харьюский уезд, Эстония.

Тел./факс (+372) 654 69 22.

По заказу АО «Валента Фарм»

Предприятие-упаковщик:

АО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Руководитель дирекции
по регистрации ЛС и БАД
АО «Валента Фарм» Н.В. Прилипухова