ЛП-№(001651)-(РГ-RU) от 13.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацетилсалициловая кислота плюс Реневал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ацетилсалициловая кислота плюс Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: ацетилсалициловая кислота + [аскорбиновая кислота].

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота – 500,000 мг, аскорбиновая кислота – 25,000 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 101, крахмал кукурузный, лимонной кислоты моногидрат

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской. Допускается наличие мраморности.

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 1,0 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 воспалительном процессе 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.

Комбинация (ацетилсалициловая кислота + аскорбиновая кислота) уменьшает желудочно-кишечные нарушения и окислительный стресс. Эти свойства могут привести к лучшей переносимости ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 желудочно-кишечного тракта (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 нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе в анамнезе;
- сочетанное применение метотрексата в дозе 15 мг в день 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 3,0 г/сутки;
- беременность в сроке более 20 недель;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет (риск развития синдрома Рейе).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 том числе нарушении функции сердца, артериальной гипертензии), тиреотоксикозе, склонности к кальций-оксалатному нефролитиазу. Прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе менее 3,0 г/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, одновременный прием с метотрексатом в дозе менее 15 мг в день, уратный нефролитиаз, метроррагия, гиперменоррея.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не следует применять препарат женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным риском развития маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

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, после еды, запивая водой или щелочной минеральной водой.

Взрослым и детям старше 15 лет: разовая доза составляет 500 мг, максимальная разовая доза – 1000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная – 3000 мг (6 таблеток по 500 мг).

Разовую дозу при необходимости можно принимать 3-4 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней – в качестве жаропонижающего средства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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). Побочные реакции, 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) желудочно-кишечного тракта.

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 (острая жировая дистрофия печени с развитой острой печеночной недостаточностью и энцефалопатии);

редко – нарушения функции печени (повышение печеночных трансаминаз).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Передозировка

Симптомы (однократная доза менее 150 мг/кг – острое отравление считается легким, 150- 300 мг/кг – умеренным, более 300 мг/кг – тяжелым): синдром салицилизма (тошнота, рвота шум в ушах, нарушение зрения, головокружение, сильная головная боль, общее недомогание, лихорадка – плохой прогностический признак у взрослых). Тяжелое отравление – гипервентиляция легких центрального генеза, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, спутанное сознание, сонливость, коллапс, судороги, анурия, кровотечения. Первоначально центральная гипервентиляция легких приводит к дыхательному алкалозу – одышка, удушье, цианоз, холодный липкий пот; с усилением интоксикации нарастает паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования, вызывающие респираторный ацидоз.

При хронической передозировке концентрация, определяемая в плазме, плохо коррелирует со степенью тяжести интоксикации. Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у лиц пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сут. У детей и пациентов пожилого возраста начальные признаки салицилизма не всегда заметны, поэтому целесообразно периодически определять содержание салицилатов в крови: концентрация выше 70 мг% свидетельствует об умеренном или тяжелом отравлении; выше 100 мг% – о крайне тяжелом, прогностически неблагоприятном. При отравлении средней и тяжелой степени необходима госпитализация.

Лечение: провокация рвоты, назначение активированного угля и слабительных, постоянный контроль за кислотно-основным состоянием (КОС) и электролитным балансом; в зависимости от состояния обмена веществ – введение натрия гидрокарбоната раствора натрия цитрата или натрия лактата. Повышение резервной щелочности усиливает выведение ацетилсалициловой кислоты за счет защелачивания мочи. Защелачивание мочи показано при концентрации салицилатов выше 40 мг% и обеспечивается в/в инфузией натрия гидрокарбоната (88 мЭкв в 1 л 5 % раствора декстрозы со скоростью 10-15 мл/ч/кг); восстановление объема циркулирующей крови (ОЦК) и индукция диуреза достигаются введением натрия гидрокарбоната в тех же дозах и разведении, которое повторяют 2-3 раза. Следует соблюдать осторожность у пожилых больных, у которых интенсивная инфузия жидкости может привести к отеку легких. Не рекомендуется применение ацетазоламида для защелачивания мочи (может вызвать ацидоз и усилить токсическое действие салицилатов). Гемодиализ показан при концентрации салицилатов более 100-130 мг% у больных с хроническим отравлением – 40 мг% и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

прогрессирующее ухудшение состояния, тяжелое поражение центральной нервной системы, отек легких и почечная недостаточность). При отеке легких – ИВЛ смесью обогащенной кислородом.

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 том числе 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

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).

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 и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 500 мг +25 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства:

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru