МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Департамента
Государственного контроля
лекарственных средств и
медицинской техники МЗ РФ

_____ А.А. Тонкуров

«28» июля 2004 г.

ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом
МЗ РФ

Протокол № 10

«23» октября 2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата АСПИНАТ АЛКО
(информация для пациентов)

Регистрационный номер:

Торговое название: Аспинат Алко

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав
В одной таблетке содержатся: активные вещества - ацетилсалициловая кислота – 324 мг, лимонная кислота пищевая – 970 мг, натрия бикарбонат – 1380 мг
вспомогательные вещества: янтарная кислота, глюкоза (декстроза), калия гидрокарбонат, Коллидон 25 (поливидон), натрия бензоат, сахар молочный (лактоза), аспартам, ароматизатор апельсиновый.

Описание
Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской. Допускается легкая «мраморность».

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство (НПВП + антацидное средство).

Код АТХ: [N02BA51]

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Ацетилсалициловая кислота ингибирует циклооксигеназу 1 и 2, нарушая синтез простагландинов, обладает противовоспалительным, жаропонижающим, анальгетическим действием, тормозит агрегацию тромбоцитов. Натрия бикарбонат нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке, что уменьшает риск возникновения ульцерогенного действия ацетилсалициловой кислоты. Лимонная кислота способствует более быстрому всасыванию препарата.

Показания к применению
-Головная боль при алкогольном абстинентном синдроме;

-умеренно или слабо выраженный болевой синдром у взрослых различного происхождения (мигрень, зубная боль, невралгия, мышечные боли);
-повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях (у взрослых и детей старше 15 лет).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения); желудочно-кишечные кровотечения;
- «аспириновая астма»;
- сочетанное применение метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- расслаивающая аневризма аорты;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- портальная гипертензия;
- беременность (I и III триместр), период лактации;
- Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства детям до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейя (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

С осторожностью – гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), декомпенсированная сердечная недостаточность.

Применение при беременности и в период лактации

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

Способ применения и дозы

Внутрь. Шипучую таблетку следует растворить в стакане воды и выпить.
Взрослым и детям старше 15 лет в разовой дозе - 1-2 таблетки с интервалом между приемом 4-8 ч; максимальная суточная доза - 8 таблеток.
Длительность лечения не должна превышать 7 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней - в качестве жаропонижающего средства

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, боли в животе, гастралгия, тошнота, рвота, диарея, явные (черный стул, кровавая рвота) или скрытые признаки желудочно-кишечного кровотечения, которые могут приводить к железодефицитной анемии, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в том числе с перфорацией), редко – нарушения функции печени (повышение печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия).

Со стороны центральной нервной системы и органов чувств: головокружение, шум в ушах, при длительном применении – головная боль, нарушение зрение, глухота.
Со стороны системы кроветворения и гемостаза: апластичесая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, геморрагический синдром, тромбоцитопения; при длительном применении - снижение агрегации тромбоцитов, гипокоагуляция.
Со стороны мочевыделительной системы: при применении в высоких дозах – гипероксалурия и образование мочевых камней из кальция оксалата, повреждение гломерулярного аппарата почек, почечная недостаточность; при длительном применении – папиллярный некроз.
Аллергические реакции: кожная сыпь, отек Квинке, бронхоспазм, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Передозировка
Симптомы: в начальной стадии отравления – возбуждение центральной нервной системы, головокружение, сильная головная боль, гастралгия, звон в ушах, снижение остроты слуха, нарушение зрения, тошнота, рвота, одышка. Позже наступает сонливость, судороги, анурия, угнетение сознания вплоть до комы, дыхательная недостаточность, нарушение 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Усиливает токсичность метотрексата, эффекты наркотических анальгетиков, других нестероидных противовоспалительных 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 желудочно-кишечого тракта, 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.

Особые указания

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

При длительном применении препарата следует периодически контролировать показатели периферической крови, функциональное состояние печени и проводить анализ кала на скрытую кровь.

В случае предстоящего хирургического вмешательства пациент должен заранее предупредить врача о приеме препарата.

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

Одна доза препарата содержит 933 мг натрия, что следует учитывать у пациентов, находящихся на бессолевой диете.

Форма выпуска
Таблетки шипучие. По 1 или 2 таблетки в контурную ячейковую упаковку из ПВХ и фольги алюминиевой или в контурную безъячейковую упаковку из комбинированного материала.
По 10 таблеток в банки полимерные.
Каждую банку, 5 контурных упаковок по 2 таблетки или 10 контурных упаковок по 1 таблетке с инструкцией по применению в пачку из картона.Для стационара: по 192 банки, по 100, 120,150, 180 или 200 контурных упаковок в коробку из гофркартона.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Предприятие-изготовитель:
ОАО «Щелковский витаминный завод»,
141100 Щелково-1, Московская область, ул. Фабричная,2.
Тел. (095) 933-48-62, факс (095) 933-48-63.

Директор ИДКЭЛС, профессор В.В. Чельцов

Генеральный директор ОАО
«Щелковский витаминный завод» С.А. Окуньков