МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КардиАСК® Магний

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КардиАСК® Магний

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ацетилсалициловая кислота + [Магния гидроксид].

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Дозировка 75 мг + 15,2 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: ацетилсалициловая кислота 75,00 мг, магния гидроксид 15,20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный 1,90 мг, крахмал кукурузный 8,60 мг, кремния диоксид коллоидный 1,00 мг, магния стеарат 0,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 9,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 3,50мг;

состав пленочной оболочки: Опадрай 20A28380 белый 3,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,0125 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 1,0125 мг, тальк 0,6000 мг, титана диоксид 0,3750 мг.

Дозировка 150 мг + 30,39 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: ацетилсалициловая кислота 150,00 мг, магния гидроксид 30,39 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный 3,80 мг, крахмал кукурузный 17,20 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг, магния стеарат 0,61 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 19,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 7,00 мг;

состав пленочной оболочки: Опадрай 20A28380 белый 6,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,0250 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 2,0250 мг, тальк 1,2000 мг, титана диоксид 0,7500 мг.

МИНЗДРА В РОССИИ
ЛП-005747-270819
СОГЛАСОВАНО

116180

Описание: *Дозировка 75 мг+15,2 мг*: таблетки сердцевидной формы с риской на обеих сторонах, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается слабый запах уксусной кислоты.

Дозировка 150 мг+30,39 мг: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается слабый запах уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: Антиагрегантное средство.

Код АТХ: B01AC30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимое ингибирование 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 препарат КардиАСК® Магний, 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

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005747-270819
СОГЛАСОВАНО

116180

- 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, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП); кровоизлияние в головной мозг; склонность к кровотечениям (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; при наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений, почечной и/или печеночной недостаточности, бронхиальной астмы; сенной лихорадке; полипозе носа; аллергических состояниях; во II триместре беременности.

Применение при 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 учётом 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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005747-270819
СОГЛАСОВАНО

116180

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.

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)

По 1 таблетке препарата КардиАСК® Магний, содержащей АСК в дозе 150 мг в первые сутки, затем по 1 таблетке препарата КардиАСК® Магний, содержащей АСК в дозе 75 мг 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов

По 1 таблетке препарата КардиАСК® Магний, содержащей АСК в дозе 75-150 мг 1 раз в сутки.

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

По 1 таблетке препарата КардиАСК® Магний, содержащей АСК в дозе 75-150 мг 1 раз в сутки.

Нестабильная стенокардия

По 1 таблетке препарата КардиАСК® Магний, содержащей АСК в дозе 75-150 мг 1 раз в сутки.

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, указана следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (> 1/100, <1/10); нечасто (> 1/1000, <1/100); редко (> 1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания тяжести.

Аллергические реакции

Часто: крапивница, отек Квинке.

Со стороны иммунной системы

Нечасто: анафилактические реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

МИНЗДРА В РОССИИ
ЛП-005747-270819
СОГЛАСОВАНО

116180

Очень часто: изжога;

Часто: тошнота, рвота;

Нечасто: болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения;

Редко: перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, повышение активности «печеночных» ферментов;

Очень редко: стоматит, эзофагит, эрозивные поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта, стриктуры, колит, обострение раздражения кишечника.

Со стороны дыхательной системы

Часто: бронхоспазм.

Со стороны системы органов кроветворения

Очень часто: кровоточивость;

Редко: анемия, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, нейтропения, апластическая анемия, эозинофилия, агранулоцитоз.

Со стороны центральной нервной системы

Часто: головная боль, бессонница;

Нечасто: головокружение, сонливость;

Редко: шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние.

Передозировка

Симптомы передозировки средней степени тяжести: тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля; симптоматическая терапия.

Симптомы передозировки тяжелой степени: лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточности, выраженная гипогликемия.

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – промывание желудка, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной и форсированный щелочной диурез, гемодиализ, введение растворов, прием активированного угля, 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:

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005747-270819
СОГЛАСОВАНО

116180

- метотрексата за счёт снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками;
- гепарина и непрямых антикоагулянтов за счёт 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 приёма внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина за счёт гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови;
- вальпроевой кислоты за счёт вытеснения ее из связи с белками.

Одновременное применение АСК с ибупрофеном приводит к снижению кардиопротективных эффектов АСК.

Аддитивный эффект наблюдается при одновременном приёме 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. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства должен быть оценён риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы АСК. Если риск развития кровотечения значительный, приём АСК должен быть временно прекращен.

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

МИНЗДРА В РОССИИ
ЛП-005747-270819
СОГЛАСОВАНО

116180

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 её пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приёма 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 ГКС возможна передозировка салицилатами.

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, 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 психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг + 15,2 мг и 150 мг + 30,39 мг.

По 30 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена с силикагелем, обеспечивающей защиту от детей, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия с вложением силикагеля, или в банку из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена с вложением силикагеля, или во флакон коричневого стекла для упаковывания медицинских препаратов с крышками пластмассовыми с вложением силикагеля.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005747-270819
СОГЛАСОВАНО

116180

По 1 банке полимерной для лекарственных средств или по 1 флакону коричневого стекла вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005747-270819
СОГЛАСОВАНО

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Директор департамента по регуляторным вопросам,
клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн» О.А. Лисакович

Московская область, г. Щелково, Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" "Canonpharma production" Для документов

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0000000007

116180