ЛП-№(012777)-(РГ-RU) от 10.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АСПРОВИТ С

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Аспровит С

Группировочное наименование: Ацетилсалициловая кислота + [Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав

Одна шипучая таблетка содержит:

Компонент	Содержание, мг
Действующие вещества:	
Ацетилсалициловая кислота	400
Аскорбиновая кислота	300
Вспомогательные вещества:	
Натрия гидрокарбонат	1973
Лимонная кислота	1138
Глицин	100
Натрия бензоат	48
Повидон	1
Ароматизатор апельсиновый	40

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, или белого цвета с вкраплениями желтого цвета, с фаской, со специфическим запахом. На изломе таблетка белого цвета или белого цвета с вкраплениями желтого цвета.

Описание раствора после растворения: прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; салициловая кислота и ее производные.

Код АТХ: N02BA51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 A_2. 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 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.

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

Абсорбция

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Распределение

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.

Биотрансформация

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.

Элиминация

Период полувыведения салициловой кислоты 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. 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

Аспровит С показан к применению у взрослых для симптоматического лечения умеренного или слабовыраженного болевого синдрома различного происхождения (головной боли, зубной боли, мигрени, невралгии, мышечной боли, боли при менструациях), а также для симптоматического лечения лихорадочного синдрома при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, аскорбиновой кислоте, другим НПВП или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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 НПВП (в т.ч. в анамнезе).
- Дефицит витамина К.
- Воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения.
- Одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в сутки.
- Дефицит фермента глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы.
- Геморрагический диатез.
- Цереброваскулярные или иные кровотечения.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность (хроническая сердечная недостаточность III–IV класса функционального класса по NYHA).
- Сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю или более (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).
- Беременность (I триместр и с 20-й недели) и грудное вскармливание.
- Нефролитиаз или нефролитиаз в анамнезе.
- Гипероксалурия.
- Гемохроматоз.
- Детский возраст (до 15 лет).

С осторожностью

Наличие в анамнезе: язв желудочно-кишечного тракта, включая хроническую или рецидивирующую язвенную болезнь, а также желудочно-кишечное кровотечение, сенная лихорадка, полипоз носа, хронические заболевания органов дыхания; нарушение функции почек и печени; подагра; гиперурикемия; II триместр беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Беременность

Противопоказано применение препарата во время беременности в I триместре и в сроке более 20 недель беременности. С осторожностью применяют при беременности – II триместр до 20 недели. Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное нёбо, пороки сердца). При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах попадают в грудное молоко, что повышает риск возникновения кровотечений у ребенка вследствие нарушения функции тромбоцитов.

В период грудного вскармливания прием препарата противопоказан.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды. Перед приемом необходимо растворить в стакане воды.

Взрослым и детям старше 15 лет.

Разовая доза у взрослых и подростков в возрасте старше 15 лет составляет 1 таблетку (400 мг + 300 мг).

Максимальная разовая доза 2 таблетки (800 мг + 600 мг), при необходимости повторный прием возможен не ранее чем через 4 часа.

Не следует превышать максимальную суточную дозу ацетилсалициловой кислоты 4000 мг.

Длительность применения без консультации с врачом должна составлять не более 3-5 дней.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует применять минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Дети

Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства детям и подросткам до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности). Препарат рекомендован к применению у детей старше 15 лет.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости с использованием классификации Всемирной организации здравоохранения. Частота возникновения нежелательных реакций оценивается следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

В пределах одной группы частоты нежелательные реакции расположены в порядке убывания их серьезности.

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 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 нервной системы

Нечасто - головная боль; частота неизвестна - головокружение, шум в ушах (обычно являются признаками передозировки).

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, диафрагмовое заболевание кишечника.

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.

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.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства детям и подросткам до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

Передозировка

Ацетилсалициловая кислота

Токсичность салицилатов (> 100 мг/кг/сутки в течение 2 дней может вызвать токсичность).

Симптомы

Хроническая интоксикация салицилатами

Хроническое отравление салицилатами может быть незаметным, поскольку признаки и симптомы не являются специфичными. Слабо выраженная хроническая интоксикация салицилатами, или салицилизм, обычно возникает только при многократном применении больших доз.

Симптомы включают: головокружение, вертиго, шум в ушах, глухоту, потливость, тошноту и рвоту, головную боль и затуманенность сознания и могут контролироваться посредством снижения дозирования. Шум в ушах может возникать при концентрациях в плазме 150–300 мкг/мл. Более серьезные нежелательные явления возникают при концентрациях свыше 300 мкг/мл.

Острая интоксикация салицилатами

Основным проявлением острой интоксикации является тяжелое нарушение кислотно-основного равновесия, которое может варьировать в зависимости от возраста и степени тяжести интоксикации. Наиболее частым проявлением у детей является метаболический ацидоз.

Лечение

Лечение отравления ацетилсалициловой кислотой: промывание желудка, многократное введение активированного угля, принудительный щелочной диурез, восстановление уровня жидкости и электролитов и др. В тяжелых случаях может быть показан гемодиализ.

Аскорбиновая кислота

Симптомы

Острая или хроническая передозировка препаратом также может вызывать специфическую токсичность, ассоциированную с витамином С.

Общие проявления передозировки витамина С могут включать желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея, тошнота и рвота.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Острая или хроническая передозировка витамина С (> 2 г/сутки у взрослых) может значительно повышать уровень оксалатов в моче. В некоторых случаях это приводит к гипероксалурии, кристаллизации оксалатов кальция, образованию камней в почках, отложению оксалатов кальция, тубулоинтерстициальной нефропатии и острой почечной недостаточности.

Передозировка витамина С у лиц с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (> 3 г/сутки у детей и > 15 г/сутки у взрослых) может привести к гемолизу.

Лечение

При возникновении симптомов передозировки следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Ацетилсалициловая кислота

Комбинация с метотрексатом в дозе > 15 мг в неделю противопоказана.

Комбинации препаратов, которые используются с осторожностью

Метотрексат в дозе менее 15 мг/неделю. При одновременном применении препаратов повышается гематологическая токсичность метотрексата вследствие того, что НПВП в целом снижают почечный клиренс метотрексата, а салицилаты, в частности, вытесняют его из связи с белками плазмы.

Антикоагулянты (кумарин, гепарин)

При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты и непрямых антикоагулянтов повышается риск кровотечения за счет подавления функции тромбоцитов, повреждения слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки и вытеснения пероральных антикоагулянтов из их связи с белками плазмы.

Другие НПВП с салицилатами в высокой дозе (> 3 г/сутки)

При одновременном применении препаратов из-за эффекта синергизма повышается риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечений.

Урикозурические препараты (бензбромарон, пробенецид)

Снижается терапевтический эффект урикозурических препаратов за счет конкурентного тубулярного выведения мочевой кислоты.

Дигоксин

При одновременном применении препаратов повышается концентрация дигоксина в плазме за счет снижения его экскреции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Противодиабетические препараты (инсулин, сульфонилмочевина)

Усиливается гипогликемический эффект за счет того, что ацетилсалициловая кислота в высокой дозе обладает гипогликемическими свойствами и вытесняет сульфонилмочевину из связи с белками плазмы.

Тромболитики/антитромбоцитарные препараты других классов (тиклопидин)

Повышается риск кровотечения.

Диуретики в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозе 3 г/сутки и более

Снижается гломерулярная фильтрация, вследствие снижения синтеза простагландинов в почках.

Системные глюкокортикостероиды (ГКС) за исключением гидрокортизона (применяется для лечения болезни Аддисона)

При одновременном применении препаратов концентрация салицилатов в крови снижается, поскольку ГКС усиливает элиминацию салицилатов.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)

При одновременном применении ингибиторов АПФ и ацетилсалициловой кислоты в дозе 3 г/сутки и более отмечается снижение гипотензивного эффекта ингибиторов АПФ, вследствие снижения гломерулярной фильтрации.

Вальпроевая кислота

Ацетилсалициловая кислота нарушает связь вальпроевой кислоты с белками плазмы, в результате чего повышается ее токсичность.

Алкоголь

При сочетании с ацетилсалициловой кислотой усиливается повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и удлиняется время кровотечения.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

Повышается риск желудочно-кишечного кровотечения в результате возможного синергетического действия.

Аскорбиновая кислота

Витамин С, являясь восстанавливающим веществом (то есть донором электронов), может вызывать химическую интерференцию при лабораторных исследованиях с применением окислительно-восстановительных реакций, таких как анализы на глюкозу, креатинин, карбамазепин, мочевую кислоту в моче, сыворотку и скрытую кровь в кале. При измерении содержания глюкозы в крови и моче витамин С создает помехи, которые ведут к ложным показаниям, хотя сам он не оказывает влияния на уровень глюкозы в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препараты железа

При совместном применении с аскорбиновой кислотой может повышаться токсичность железа, особенно в сердце, приводя к сердечной декомпенсации.

Особые указания

Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства детям и подросткам с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска 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).

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.

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.

Вспомогательные вещества

Одна таблетка препарата содержит 574,9 мг натрия, что следует учитывать у пациентов, получающих бессолевую диету.

Дети

Препарат рекомендован к применению у детей старше 15 лет.

Форма выпуска

Таблетки шипучие, 400 мг + 300 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2025 № 30414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 10 таблеток в полипропиленовом пенале, укупоренном пробкой полиэтиленовой с силикагелем. 1 пенал с инструкцией по медицинскому применению упакован в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{o}C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке**.**

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ТОО «ФармаЭстика Мануфактуринг», Эстония

Юридический адрес: Ванапере теэ 3, Принги, Виймси, 74011Харьюский уезд, Эстония.

Тел.: +372 65 46 922

email: info@pharmaestica.ee

Производитель

ТОО «ФармаЭстика Мануфактуринг», Эстония

Юридический адрес: Ванапере теэ 3, Принги, Виймси, 74011Харьюский уезд, Эстония.

Тел.: +372 65 46 922

email: info@pharmaestica.ee

или

ООО «ОнкоТаргет», Россия

Юридический адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193.

Тел.: +7 (495) 233-01-38

email: info@oncotarget.pro

Организация, принимающая претензии потребителей

ТОО «ФармаЭстика Мануфактуринг», Эстония

Юридический адрес: Ванапере теэ 3, Принги, Виймси, 74011Харьюский уезд, Эстония.

Тел.: +372 65 46 922

email: info@pharmaestica.ee