

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Аспирин® Экспресс

Регистрационный номер: П N016188/01

Торговое наименование

Аспирин® Экспресс.

Группировочное наименование

Ацетилсалициловая кислота.

Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

Состав

1 таблетка содержит:

в качестве действующего вещества: ацетилсалициловую кислоту 500 мг; в качестве вспомогательных веществ: натрия дигидроцитрат 1068 мг, натрия гидрокарбонат 1166 мг, лимонную кислоту 212 мг, натрия карбонат 254 мг.

Описание

Круглые, плоские, скошенные к краю таблетки белого цвета, с гравировкой в виде фирменного знака (байеровский крест) с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: N02BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота (АСК) принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием.

Механизм действия заключается в необратимом ингибировании фермента циклооксигеназы (ЦОГ) – фермента, регулирующего синтез простагландинов E_2 , E_{12} и тромбоксана A_2 .

Фармакокинетика

Абсорбция высокая, после приема внутрь АСК быстро полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация C_{max} АСК при пероральном приеме для лекарственной формы таблетки шипучие достигается через 18 минут, что в 2



145273

раза быстрее по сравнению со стандартными таблетками, t_{max} которых равна 30–45 мин. В период абсорбции и сразу после нее АСК превращается в основной активный метаболит – салициловую кислоту. t_{max} салициловой кислоты для лекарственной формы таблетки шипучие достигает максимальной концентрации в плазме крови через 48 мин, а t_{max} салициловой кислоты для стандартных таблеток – через 1,5–2 часа.

Около 80 % АСК и салициловой кислоты связывается с белками плазмы и быстро распределяется в тканях. Салициловая кислота метаболизируется в печени с образованием метаболитов – салицилурата, салицилового фенольного глюкуронида, салицилацилового глюкуронида, гентизиновой и гентизуровой кислот. Выделяется в грудное молоко и проникает через плаценту.

Элиминация салициловой кислоты дозозависимая. Период полувыведения варьирует от 2–3 часов при приеме препарата в низких дозах до приблизительно 15 часов при использовании высоких доз. Салициловая кислота и ее метаболиты экскретируются, главным образом, почками.

Показания к применению

Для симптоматического лечения головной боли, зубной боли, боли в горле, менструальной боли, боли в спине, мышцах и суставах, слабовыраженной боли при артрите. Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим салицилатам либо любым другим компонентам препарата;
- в анамнезе астма, вызванная применением салицилатов или соединений с аналогичным действием, прежде всего, нестероидных противовоспалительных лекарственных средств;
- острая желудочно-кишечная язва;
- геморрагический диатез;
- тяжелая почечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- одновременный прием с метотрексатом в дозах 15 мг/неделя и более (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- детский возраст до 15 лет;
- беременность (I триместр и с 20-й недели);
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Сопутствующее лечение антикоагулянтами; наличии в анамнезе: язв желудочно-кишечного тракта, включая хроническую или рецидивирующую язвенную болезнь, а также желудочно-кишечного кровотечения, аллергических реакций на НПВП и другие препараты, бронхиальной астмы, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания; нарушение функции почек и печени; подагра; гиперурикемия.

У пациентов, страдающих тяжелой недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД), ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз или гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск гемолиза, являются, например, высокие дозы, жар или острые инфекции.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В I триместре и с 20-й недели беременности применение всех препаратов, содержащих АСК, противопоказано в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Применение в III триместре беременности АСК в дозе > 500 мг/сутки, как и других ингибиторов простагландинов, может вызывать у плода следующие аномалии:

- Кардиопульмональные (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия).
- Дисфункция почек вплоть до развития почечной недостаточности с маловодием.
- Удлинение времени кровотечения у матери и плода к концу беременности. Этот эффект может наблюдаться даже при применении низких доз АСК.

Период грудного вскармливания

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

В период грудного вскармливания прием препарата противопоказан.

Фертильность

Имеются данные о том, что препараты, подавляющие циклооксигеназу/синтез простагландинов, могут нарушать фертильность у женщин в результате воздействия на овуляцию. Этот эффект обратим при прекращении приема препарата.

Способ применения и дозы

Взрослым принимать внутрь после еды, перед приемом необходимо растворить в стакане воды.

Разовая доза составляет 500 мг (1 таблетка), максимальная разовая доза составляет 1000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная доза составляет 3000 мг (6 таблеток по 500 мг).

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

Детям старше 15 лет принимать внутрь после еды, перед приемом необходимо растворить в стакане воды.

Разовая доза составляет 500 мг (1 таблетка), максимальная разовая доза составляет 1000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная доза составляет 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 применения (без консультации с врачом) не должна превышать 5 дней при приеме в качестве обезболивающего средства и 3 дней – в качестве жаропонижающего.

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

Принимайте препарат Аспирин® Экспресс только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

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 удастся надежно оценить частоту, указано «частота неизвестна».

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – снижение аппетита; редко – диарея;

частота неизвестна – диспепсия, боли в животе, 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 нервной системы:

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:

редко — нарушения функции печени (повышение печеночных трансаминаз).

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

Передозировка

Передозировки следует опасаться у пациентов пожилого возраста и у маленьких детей, для которых она может быть смертельной. При передозировке препаратом Аспирин® Экспресс немедленно обратитесь к врачу.

Симптомы.

Для передозировки умеренной степени характерны шум в ушах, ощущение снижения слуха, головная боль, головокружение, заторможенность.

Симптомы могут контролироваться снижением дозы препарата.

Для передозировки тяжелой степени характерны лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, сердечно-сосудистый шок, дыхательная недостаточность, гипогликемия тяжелой степени.

Мероприятия экстренной помощи.

Срочная госпитализация в специализированное отделение для проведения экстренной терапии — промывание желудка, назначение активированного угля, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез до получения значений pH мочи в пределах 7,5-8, форсированный щелочной диурез, когда концентрация салицилатов в крови более 500 мг/л.

(3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей, возмещение потерь жидкости, симптоматическое лечение.

При тяжелом отравлении возможно проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение с метотрексатом в дозе > 15 мг в неделю противопоказано.

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 АСК 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.

Противодиабетические препараты (инсулин, сульфонилмочевина): усиливается гипогликемический эффект за счет того, что АСК 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 АСК 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 АСК в дозе 3 г/сутки и более отмечается снижение гипотензивного эффекта ингибиторов АПФ, вследствие снижения гломерулярной фильтрации.

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

Алкоголь: при сочетании с АСК 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.

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Аспирин® Экспресс проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, при острых респираторных заболеваниях у детей до 15 лет, вызванных вирусными инфекциями, существует риск развития синдрома Рейе.

АСК может провоцировать развитие бронхоспазма и вызвать приступ бронхиальной астмы или другие аллергические реакции. Факторами риска является наличие у пациента бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, а также аллергических реакций на другие препараты (например, зуд, крапивница, другие кожные реакции).

Способность АСК подавлять агрегацию тромбоцитов может привести к повышенной кровоточивости во время и после хирургических вмешательств (включая малые хирургические вмешательства, например экстракцию зуба). Риск кровотечений возрастает при применении АСК в высокой дозе. Геморрагический эффект АСК сохраняется в течение 4–8 дней после ее отмены.

В низких дозах АСК снижает экскрецию мочевой кислоты, что может вызвать развитие подагры у пациентов с исходно низким уровнем ее экскреции.

Длительный прием анальгетиков может привести к формированию головной боли привыкания, которая возникает в период отмены анальгетиков.

Привычное использование анальгетиков (особенно комбинаций различных анальгетиков) может привести к развитию тяжелого поражения почек – анальгетической нефропатии.

В 1 таблетке препарата содержится 543 мг натрия, что нужно иметь в виду при применении препарата у пациентов, находящихся на диете, которая требует ограничения употребления соли.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3–5 дней, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки шипучие 500 мг. По 2 таблетки в парный стрип из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой, разделенный перфорацией. По 6 и 12 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения:

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Произведено: Байер Биттерфельд ГмбХ, Ортштейл Грешпин, Салегастер шоссе 1, 06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия,

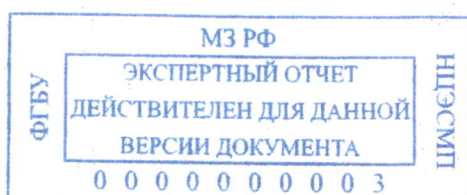
107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Специалист по регистрации

Грюнвальд М.А.



145273