

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Ацетилсалициловая кислота Медисорб**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Ацетилсалициловая кислота Медисорб

**Группировочное наименование:** ацетилсалициловая кислота

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

*действующее вещество:* ацетилсалициловая кислота 500,0 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, тальк, лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон К-30 (поливинилпирролидон средномолекулярный), стеариновая кислота.

**Описание:**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, слегка мраморные, с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** N02BA01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат оказывает обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, что обусловлено ингибированием циклооксигеназ, участвующих в синтезе простагландинов. Ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбоксана  $A_2$ .

**Фармакокинетика**

*Всасывание*

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетируется).

*Распределение*

Абсорбированная часть быстро гидролизруется неспецифическими холинэстеразами плазмы и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – не более 15-20 мин.

В организме циркулирует (на 75-90% в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты.

Время достижения максимальной концентрации ( $T_{max}$ ) – 2 ч. Сывороточная концентрация салицилатов весьма вариабельна. Салицилаты легко проникают во многие ткани и жидкости организма, в том числе в спинномозговую, перитонеальную и синовиальную жидкости. Проникновение в полость сустава ускоряется при наличии гиперемии и отека и замедляется в пролиферативной фазе воспаления. В небольших количествах салицилаты обнаруживаются в нервной ткани, следы – в желчи, поте, фекалиях. При возникновении ацидоза большая часть салициловой кислоты превращается в неионизированную кислоту, хорошо проникающую в ткани, в том числе в мозг. Быстро проходит через плаценту, в небольших количествах проникает в грудное молоко.

#### *Метаболизм*

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.

#### *Выведение*

Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в виде салициловой кислоты (60 %) и в виде метаболитов. Выведение салициловой кислоты зависит от рН мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз  $T_{1/2}$  – 2-3 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 ч.

#### **Показания к применению**

Лечение умеренного или слабовыраженного болевого синдрома: головная боль (в том числе связанная с алкогольным абстинентным синдромом), зубная боль, мигрень, боль в горле, боль в спине и мышцах, боль в суставах, невралгия, корешковый синдром, альгодисменорея (боли при менструациях).

Лихорадочный синдром при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) и компонентам препарата;
- детский возраст до 15 лет;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;



- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);
- беременность в сроке с 1 по 13 неделю и после 20 недели;
- период грудного вскармливания;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопеническая пурпура);
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- обострение воспалительных заболеваний кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- дефицит витамина К;
- одновременное применение с метотрексатом в дозе более 15 мг в неделю;
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в день;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и/или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **С осторожностью**

Гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе), почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), печеночная недостаточность, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, полипоз носа, сенная лихорадка, лекарственная аллергия, беременность в сроке с 14 по 20 неделю, одновременный прием антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе менее 3,0 г в день, одновременный прием с метотрексатом в дозе менее 15 мг/день, метроррагия (ациклические маточные кровотечения), гиперменорея (обильные и продолжительные менструации).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Препарат Ацетилсалициловая кислота Медисорб противопоказан в I и III триместре беременности. Применение с 14 по 20 неделю беременности – с осторожностью, только если потенциальная польза применения превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

#### *Период грудного вскармливания*

Во время грудного вскармливания прием препарата противопоказан.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды, запивая водой или щелочной минеральной водой.

Взрослым и детям старше 15 лет: разовая доза составляет 0,5 г, максимальная разовая доза – 1,0 г (2 таблетки по 0,5 г), максимальная суточная доза – 3,0 г (6 таблеток по 0,5 г).

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.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

#### **Побочное действие**

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам (СОК) и распределены по частоте в соответствии со следующей классификацией: часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $\leq 1/10000$ ), частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто – геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, геморрагическая сыпь), увеличение времени свертываемости крови. Данные эффекты сохраняются на протяжении 4-8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций для пациентов.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* часто – кожная сыпь, очень редко – бронхоспазм, отек Квинке. Формирование на основе гаптенного механизма «аспириновой» триады (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда).

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто – головная боль, головокружение, в отдельных случаях – снижение остроты слуха, звон в ушах.



*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение аппетита, редко – диарея (понос), желудочно-кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул); очень редко – повышение активности «печеночных» трансаминаз, в отдельных случаях – язва – прободение желудка.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко – синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

### **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 тяжелого 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 внутривенной инфузией натрия гид-

рокарбоната (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 – 40мг% и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз, 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**

Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность метотрексата (снижает его почечный клиренс), вальпроевой кислоты, эффекты наркотических анальгетиков, других нестероидных противовоспалительных препаратов, пероральных гипогликемических препаратов, гепарина, непрямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в том числе ко-тримоксазола), трийодтиронина; снижает эффективность урикозурических препаратов (бензбромарон, сульфинпиразон), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактон, фуросемид). Глюкокортикостероиды, алкоголь и алкогольсодержащие препараты увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Ацетилсалициловая кислота 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**

При применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, при острых респираторных заболеваниях у детей до 15 лет, вызванных вирусными инфекциями, существует риск развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности). Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени. Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов.



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

Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в послеоперационном периоде, следует отменить прием препарата за 5-7 дней и поставить в известность врача.

### **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 психомоторной реакции.

### **Форма выпуска**

Таблетки 500 мг.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С и относительной влажности воздуха не выше 65%.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Производитель:**

Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес: 614113, Пермский край,  
г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6

Адрес места осуществления производства:  
Пермский край, г. Пермь,  
ул. Причальная, зд. 16

### **Владелец регистрационного**

удостоверения/Организация, принимающая  
претензии от потребителей:



Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес: 614113, Пермский край,  
г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6

Тел/факс: (342) 259-41-41

E-mail: [info@medisorb.ru](mailto:info@medisorb.ru)

[www.medisorb.ru](http://www.medisorb.ru)

Представитель по доверенности  
АО «Медисорб»



Н.А. Прозорова