ЛП-№(013314)-(РГ-RU) от 22.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Брустрио, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота, кофеин безводный, парацетамол.

Каждая таблетка содержит 240 мг ацетилсалициловой кислоты, 27,5 мг кофеина безводного, 180 мг парацетамола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические с риской и фаской таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями белого и коричневого цвета, с запахом какао.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Брустрио показан взрослым и детям с 15 лет при болевом синдроме и взрослым в возрасте от 18 лет при лихорадочном синдроме.

- Болевой синдром слабой и умеренной выраженности (различного генеза): головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея;
- лихорадочный синдром: при острых респираторных заболеваниях (ОРЗ), в том числе при гриппе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При головной боли рекомендуемая доза 1–2 таблетки, в случае сильной головной боли следующий прием через 4–6 часов.

При мигрени рекомендуемая доза 2 таблетки при появлении симптомов, при необходимости повторный прием через 4–6 часов.

Для лечения головной боли и мигрени препарат применяют не более 4 дней.

При болевом синдроме – 1–2 таблетки; средняя суточная доза – 3–4 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток.

Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего средства и более 3 дней – в качестве жаропонижающего.

Другие дозы и схемы применения устанавливаются врачом.

Особые группы пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов, особенно при низкой массе тела, следует соблюдать осторожность.

Пациенты с нарушением функции почек

Влияние нарушения функции почек на фармакокинетику препарата не изучалось. Учитывая механизм действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) и парацетамола, их применение может усугубить почечную недостаточность. В связи с этим препарат противопоказан у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3.), а при почечной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4.).

Пациенты с нарушением функции печени

Влияние нарушения функции печени на фармакокинетику препарата не изучалось. Учитывая механизм действия АСК и парацетамола, их применение может усугубить печеночную недостаточность. В связи с этим препарат противопоказан у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (см. раздел 4.3.), а при печеночной недостаточности легкой и средней степени его следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4.).

Дети

При болевом синдроме

Дети старше 15 лет

Режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Дети в возрасте до 15 лет

Препарат Брустрио противопоказан (см. раздел 4.3.).

При лихорадочном синдроме

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Брустрио противопоказан (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь (во время или после еды, запивая достаточным количеством воды при приеме каждой дозы).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, пептическая язва в анамнезе; тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- портальная гипертензия;
- артериальная гипертензия III степени;
- хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса по NYHA;
- гемофилия и другие нарушения свертывания крови, гипотромбинемия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- геморрагический диатез;
- дефицит витамина К;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- глаукома;
- повышенная нервная возбудимость и нарушения сна;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет в качестве обезболивающего средства, при лихорадочном синдроме – до 18 лет;
- хирургические вмешательства, сопровождающиеся обильным кровотечением;
- одновременный прием метотрексата в дозе более 15 мг/нед.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Печеночная и/или почечная недостаточность легкой и средней степени;
- хроническая сердечная недостаточность I–II функционального класса по NYHA;
- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- заболевания периферических артерий;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- эпилепсия и склонность к судорожным припадкам;
- подагра;
- пожилой возраст;
- алкоголизм;
- курение;
- одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед;
- одновременное применение с нестероидными противовоспалительными препаратами, глюкокортикостероидами, антикоагулянтами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Особые указания

Общие

Брустрио не следует одновременно принимать с лекарственными препаратами, содержащими ацетилсалициловую кислоту или парацетамол.

Подобно другим средствам для лечения мигрени, до начала лечения предполагаемой мигрени у пациентов, которым ранее не выставлялся диагноз мигрень или тем пациентам, у которых мигрень проявляется нетипичными симптомами, следует соблюдать осторожность, чтобы исключить другие потенциально серьезные неврологические расстройства. Если у пациентов в ходе >20 % приступов мигрени возникает рвота или в >50 % приступов им требуется постельный режим, препарат не следует применять. Если мигрень после приема первых двух таблеток препарата не купируется, необходимо обратиться к врачу. Препарат не следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

принимать, если в течение, по меньшей мере, последних трех месяцев у пациента возникало более 10 приступов головной боли в месяц. В этом случае следует заподозрить головную боль вследствие избыточного применения лекарств и отменить лечение. Кроме того, пациентам следует обратиться к врачу.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с факторами риска дегидратации, например, с рвотой, диареей или до, или после крупной операции.

В силу своих фармакодинамических свойств препарат может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Вследствие содержания в препарате ацетилсалициловой кислоты

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с подагрой, нарушением функции почек или печени, дегидратацией, неконтролируемой артериальной гипертензией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и сахарным диабетом.

В силу ингибирования ацетилсалициловой кислотой агрегации тромбоцитов препарат может приводить к удлинению времени кровотечения в ходе и после хирургических вмешательств (в том числе небольших, например, экстракции зуба).

Препарат не следует применять одновременно с антикоагулянтами и другими лекарственными препаратами, нарушающими свертывание крови, без контроля врача. За пациентами с нарушением свертывания крови следует установить тщательное наблюдение. Следует соблюдать осторожность при метро- или меноррагии.

Если у пациента на фоне приема препарата развивается кровотечение или изъязвление ЖКТ, необходимо немедленно его отменить. В любой момент лечения любыми нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) могут возникать потенциально летальные кровотечения, изъязвления и перфорации ЖКТ как с предвестниками и тяжелыми желудочно-кишечными осложнениями в анамнезе, так и без них. Эти осложнения, как правило, более тяжело проявляются у пожилых пациентов.

Алкоголь, глюкокортикостероиды и НПВП могут повышать риск желудочно-кишечных кровотечений.

Препарат может способствовать развитию бронхоспазма и возникновению обострения бронхиальной астмы (в т.ч. бронхиальная астма, обусловленная непереносимостью анальгетиков) или других реакций гиперчувствительности.

К факторам риска относятся бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит, полипоз носа, хроническая обструктивная болезнь легких, хронические инфекции дыхательных путей (особенно ассоциированные с симптомами, характерными для аллергического ринита). Такие явления могут возникать у пациентов с аллергическими реакциями (например, кожными, включая зуд и крапивницу) на другие вещества. У таких пациентов рекомендуется соблюдать особую осторожность.

Детям до 18 лет нельзя назначать лекарственные препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту в качестве жаропонижающего, поскольку в случае вирусной инфекции они способны увеличить риск возникновения синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются гиперпирексия, продолжительная рвота, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, гепатомегалия и нарушения функции печени, острая энцефалопатия, нарушение дыхания, судороги, кома.

Вследствие содержания в препарате кофеина

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с подагрой, гипертиреозом и аритмией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При применении препарата следует ограничить потребление продуктов, содержащих кофеин, поскольку избыточное поступление кофеина может привести к нервозности, раздражительности, бессоннице и, в некоторых случаях, учащению сердцебиения.

Вследствие содержания в препарате парацетамола

Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с нарушением функции почек или печени, или алкогольной зависимостью.

Риск отравления парацетамолом повышается у пациентов, принимающих другие потенциально гепатотоксичные лекарственные препараты или лекарственные препараты, индуцирующие микросомальные ферменты печени (например, рифампицин, изониазид, хлорамфеникол, снотворные и противосудорожные средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин). Пациенты с алкоголизмом в анамнезе входят в особую группу риска по поражению печени.

При применении препарата могут развиваться серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, которые могут приводить к летальному исходу. Пациенты должны быть информированы о признаках серьезных кожных реакций. Прием препарата должен быть прекращен при первых проявлениях кожных реакций или любых иных признаках гиперчувствительности.

Влияние на лабораторные исследования

Высокие дозы ацетилсалициловой кислоты могут искажать результаты ряда клинико-биохимических лабораторных исследований, в том числе результаты лабораторных анализов функции щитовидной железы вследствие ложноположительной низкой концентрации левотироксина и трийодтиронина.

Кофеин может обращать эффекты дипиридамола на кровоток в миокарде, искажая, таким образом, результаты этого исследования. При проведении исследования необходимо в течение 8–12 ч воздержаться от приема кофеина.

Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевой кислоты по методу фосфорновольфрамовой кислоты и гликемии глюкозооксидазным/пероксидазным методом.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ацетилсалициловая кислота

Другие нестероидные противовоспалительные препараты

Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв желудочно-кишечного тракта, поэтому одновременное применение не рекомендуется.

Глюкокортикостероиды

Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы, особенно у лиц старше 65 лет, поэтому одновременное применение не рекомендуется.

Пероральные антикоагулянты (например, производные кумарина)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

Ацетилсалициловая кислота может потенцировать действие антикоагулянтов. Необходим клинический и лабораторный мониторинг времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременное применение не рекомендуется.

Гепарин

Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется.

Тромболитики

Повышение риска кровотечения. Применение ацетилсалициловой кислоты у пациентов в течение первых 24 ч после острого инсульта не рекомендуется.

Ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин, парацетамол, клопидогрел, цилостазол)

Повышение риска развития кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Одновременное применение может повлиять на свертывание крови или функцию тромбоцитов, что приводит к повышению риска кровотечения в целом, и в частности желудочно-кишечных кровотечений. Одновременное применение не рекомендуется.

Фенитоин

Ацетилсалициловая кислота повышает плазменную концентрацию фенитоина, что требует ее мониторинга.

Вальпроевая кислота

Ацетилсалициловая кислота нарушает связь с белками плазмы и, следовательно, может привести к увеличению её токсичности. Необходим контроль плазменной концентрации вальпроевой кислоты.

Антагонисты альдостерона (спиронолактон, калия канреноат)

Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие нарушения экскреции натрия, необходим надлежащий контроль артериального давления.

Петлевые диуретики (например, фуросемид)

Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие нарушения клубочковой фильтрации, обусловленного ингибированием синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) может привести к острой почечной недостаточности, особенно у обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяют одновременно с ацетилсалициловой кислотой, необходимо обеспечить достаточную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление, особенно в начале лечения мочегонными препаратами.

Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, блокаторы «медленных» кальциевых каналов)

Ацетилсалициловая кислота может снизить их активность вследствие ингибирования синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение может привести к острой почечной недостаточности у пожилых или обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяют одновременно с ацетилсалициловой кислотой, необходимо обеспечить адекватную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление. При одновременном применении с верапамилом следует контролировать время кровотечения.

Урикозурические средства (например, пробенецид, сульфинпиразон)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ацетилсалициловая кислота может снижать их активность за счет ингибирования тубулярной реабсорбции, приводящей к высокой плазменной концентрации ацетилсалициловой кислоты.

Метотрексат ≤15 мг/нед

Ацетилсалициловая кислота, подобно всем НПВП, снижает тубулярную секрецию метотрексата, повышая его плазменную концентрацию и, таким образом, токсичность. В связи с этим одновременное применение НПВП у пациентов, получающих высокие дозы метотрексата, не рекомендуется. У пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, также следует учитывать риск взаимодействия метотрексата и НПВП, особенно при нарушении функции почек. При необходимости комбинированной терапии необходимо контролировать общий анализ крови, функцию печени и почек, особенно в первые дни лечения.

Производные сульфонилмочевины и инсулин

Ацетилсалициловая кислота усиливает их гипогликемический эффект, поэтому при приеме высокой дозы салицилатов может потребоваться снижение дозы гипогликемических лекарственных препаратов. Рекомендуется чаще контролировать содержание глюкозы в крови.

Алкоголь

Увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений; одновременного применения следует избегать.

Кофеин

Снотворные средства (например, бензодиазепины, барбитураты, блокаторы H1-гистаминовых рецепторов)

Одновременное применение может снизить снотворный эффект или уменьшить противосудорожный эффект барбитуратов, поэтому одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения комбинацию целесообразно принимать утром.

Литий

Отмена кофеина может увеличить плазменную концентрацию лития, поскольку кофеин увеличивает почечный клиренс лития, поэтому при отмене кофеина, может потребоваться снижение дозы лития. Одновременное применение не рекомендуется.

Дисульфирам

Пациентов, находящихся на лечении дисульфирамом, следует предупредить о необходимости не допускать применения кофеина, чтобы избежать риска усугубления алкогольного абстинентного синдрома, в связи со стимулирующим действием кофеина на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы.

Эфедриноподобные вещества

Увеличение риска развития лекарственной зависимости. Одновременное применение не рекомендуется.

Теофиллин

Одновременное применение снижает экскрецию теофиллина.

Антибактериальные препараты из группы хинолонов, эноксацин и пипемидовая кислота, тербинафин, циметидин, флувоксамин и пероральные контрацептивы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Увеличение периода полувыведения кофеина вследствие ингибирования цитохрома Р450 печени, поэтому пациентам с нарушением функции печени, нарушением ритма сердца и латентной эпилепсией следует избегать применения препарата.

Симпатомиметики или левотироксин

За счет взаимного потенцирования могут усиливать хронотропный эффект. Одновременное применение не рекомендуется.

Никотин, фенитоин и фенилпропаноламин

Снижают терминальный период полувыведения кофеина.

Клозапин

Кофеин увеличивает сывороточную концентрацию клозапина, вероятно, как за счет фармакокинетических, так и фармакодинамических механизмов. Необходим контроль сывороточной концентрации клозапина. Одновременное применение не рекомендуется.

Парацетамол

Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин)

Повышение токсичности парацетамола, способное привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола, поэтому следует контролировать функцию печени. Одновременное применение не рекомендуется.

Хлорамфеникол

Парацетамол может увеличивать риск повышения концентрации хлорамфеникола. Одновременное применение не рекомендуется.

Зидовудин

Парацетамол может увеличивать склонность к развитию нейтропении, в связи с чем, следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь с разрешения врача.

Пробенецид

Уменьшает клиренс парацетамола, что требует снижение дозы парацетамола. Одновременное применение не рекомендуется.

Непрямые антикоагулянты

Многократный прием парацетамола в течение более чем одной недели увеличивает антикоагулянтный эффект. Эпизодический прием парацетамола не оказывает значимого влияния.

Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка

Снижают скорость всасывания парацетамола, что может отстрочить или уменьшить быстрое облегчение боли.

Метоклопрамид и другие препараты, ускоряющие эвакуацию из желудка

Увеличивает скорость всасывания парацетамола и, соответственно, эффективность, и начало обезболивающего действия.

Колестирамин

Снижает скорость всасывания парацетамола, поэтому при необходимости максимальной анальгезии, колестирамин принимают не раньше 1 часа после приема парацетамола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При возникновении таких нежелательных реакций как головокружение или сонливость следует воздержаться от этих видов деятельности и сообщить об этом врачу.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту.

Данные об усилении или расширении спектра нежелательных явлений отдельных компонентов при применении их в составе комбинации в соответствии с инструкцией по применению отсутствуют.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии: редко – фарингит.

Нарушения метаболизма и питания: редко – снижение аппетита.

Психические нарушения: часто – нервозность, нечасто – бессонница; редко – тревога, эйфорическое настроение, внутреннее напряжение.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, нечасто – тремор, парестезии, головная боль; редко – расстройство вкуса, расстройство внимания, амнезия, нарушение координации движения, гиперестезия, боль в области околоносовых пазух.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто – шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – аритмия, увеличение частоты сердечных сокращений.

Нарушения со стороны сосудов: редко – гиперемия, нарушение периферического кровообращения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – носовые кровотечения, гиповентиляция, ринорея.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, дискомфорт в животе; нечасто – сухость во рту, диарея, рвота; редко – отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезии в области рта, повышенное слюноотделение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – гипергидроз, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: редко – мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – утомление, повышенная возбудимость, редко – астения, тяжесть в груди.

Данные пострегистрационного наблюдения

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Психические нарушения: беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы: мигрень, сонливость.

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в эпигастрии, диспепсия, боль в животе, желудочно-кишечное кровотечение (в том числе из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, кровотечение из желудка, из язвы желудка, из язвы двенадцатиперстной кишки, из прямой кишки), эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (включая язву желудка, двенадцатиперстной кишки, толстой кишки, пептическую язву).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: эритема, сыпь, ангионевротический отек, мультиформная эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения: недомогание, чувство дискомфорта.

Описание отдельных нежелательных реакций

Повышение риска кровотечений после приема АСК сохраняется в течение 4–8 дней. Очень редко возможно сильное кровотечение (например, кровоизлияние в головной мозг), особенно у пациентов с нелеченой артериальной гипертензией и/или при одновременном применении антикоагулянтов, в отдельных случаях угрожающее жизни.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03,
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Ацетилсалициловая кислота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Симптомы при легких интоксикациях

Головокружение, шум в ушах, глухота, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль и спутанность сознания. Возникает при плазменной концентрации 150 – 300 мкг/мл.

Лечение

Снижение дозы или отмена терапии.

Симптомы при концентрациях свыше 300 мкг/мл

*В*озникает более тяжелая интоксикация, проявляющаяся гипервентиляцией, лихорадкой, беспокойством, кетоацидозом, респираторным алкалозом и метаболическим ацидозом. Угнетение центральной нервной системы может привести к коме, также могут возникнуть сердечно-сосудистый коллапс и дыхательная недостаточность. Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у детей и лиц пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сут.

Лечение

При подозрении на поступление более 120 мг/кг салицилатов в течение последнего часа многократно вводят активированный уголь внутрь.

При приеме более 120 мг/кг салицилатов следует определять их плазменную концентрацию, хотя спрогнозировать тяжесть передозировки лишь на основании этого показателя невозможно, необходимо также учитывать клинические и биохимические показатели. Если плазменная концентрация превышает 500 мкг/мл (350 мкг/мл для детей младше 5 лет), внутривенное введение натрия гидрокарбоната эффективно удаляет салицилаты из плазмы. Если плазменная концентрация превышает 700 мкг/мл (более низкие концентрации у детей и пожилых) или при тяжелом метаболическом ацидозе, терапией выбора является гемодиализ или гемоперфузия.

Кофеин

Симптомы

Распространенными симптомами передозировки являются гастралгия, ажитация, делирий, тревога, нервозность, беспокойность, бессонница, психическое возбуждение, мышечные подергивания, спутанность сознания, судороги, обезвоживание, учащенное мочеиспускание, гипертермия, головная боль, повышенная тактильная или болевая чувствительность, тошнота и рвота (иногда с кровью), шум в ушах. При выраженной передозировке может возникать гипергликемия. Кардиологические нарушения проявляются тахикардией и аритмией.

Лечение

Снижение дозы или отмена препарата.

Парацетамол

При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой могут развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, в указанных выше случаях – иногда с летальным исходом.

Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола.

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одновременном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12–48 ч после приема парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина.

Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4–6 день.

Лечение

Немедленная госпитализация.

Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки.

Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина – наиболее эффективно в первые 8 часов.

Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения.

Симптоматическое лечение.

Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 ч.

В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1–2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное (НПВП + анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство).

Код АТХ: N02BA71

Механизм действия и фармакологические свойства

Комбинированный препарат.

Ацетилсалициловая кислота

Обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также умеренно угнетает агрегацию тромбоцитов и тромбообразование, улучшает микроциркуляцию в очаге воспаления.

Кофеин

Повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нервную систему, однако повышает тонус сосудов головного мозга и способствует ускорению кровотока.

Парацетамол

Обладает анальгезирующим, жаропонижающим и крайне слабым противовоспалительным действием, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабовыраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ацетилсалициловая кислота

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и системной – в печени (деацетилируется). Время достижения максимальной концентрации – 2 часа.

Кофеин

При приеме внутрь абсорбция хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Всасывание происходит в основном за счет липофильности, а не водорастворимости. Время достижения максимальной концентрации – 50–57 мин после приема внутрь, максимальная концентрация 1,58–1,76 мг/л.

Парацетамол

Абсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5–2 часа; максимальная концентрация – 5–20 мкг/мл. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10–15 мг/кг.

Распределение

Ацетилсалициловая кислота

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

Кофеин

Быстро распределяется во всех органах и тканях организма; легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Объем распределения у взрослых – 0,4–0,6 л/кг, у новорожденных – 0,78–0,92 л/кг. Связь с белками крови (альбуминами) – 25–36 %.

Парацетамол

Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Ацетилсалициловая кислота

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

Кофеин

Более 90 % подвергается метаболизму в печени, у детей первых лет жизни – до 10–15 %. У взрослых около 80 % дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10 % – в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

теобромин и около 4 % – в теофиллин. Эти соединения впоследствии деметилируются в монометилксантины, а затем в метилированные мочевые кислоты.

Парацетамол

Метаболизируется в печени (90–95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с образованием неактивных глюкуронидов и сульфатов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени CYP3A4.

Элиминация

Ацетилсалициловая кислота

Быстро гидролизуется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения – не более 15–20 минут. Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в виде салицилата (60 %) и его метаболитов. Выведение неизменного салицилата зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз период полувыведения – 2–3 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15–30 ч. У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

Кофеин

Период полувыведения у взрослых – 3,9–5,3 часов (иногда – до 10 ч), у новорожденных – 65–130 часов, к 4–7 месяцу жизни снижается к значению как у взрослых. Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1–2 %, у новорожденных – до 85 %).

Парацетамол

Период полувыведения – 1–4 часа. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, менее 5 % в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Какао бобов порошок
Кальция стеарат
Крахмал картофельный
Лимонной кислоты моногидрат
Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.01.2026 № 800
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,
ПАО «Биосинтез»,
440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.
Телефон: +7(8412) 96-96-27; 8-800-100-40-05.
Факс: +7(8412) 96-96-27.
Адрес электронной почты: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,
ПАО «Биосинтез»,
440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.
Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05.
Адрес электронной почты: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Брустрио доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC