ЛП-№(009460)-(РГ-RU) от 27.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кардевит АС, 75 мг + 15,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Кардевит АС, 150 мг + 30,39 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Кардевит АС, 75 мг + 15,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота (АСК), магния гидроксид.

Каждая таблетка содержит 75 мг ацетилсалициловой кислоты и 15,2 мг магния гидроксида.

Кардевит АС, 150 мг + 30,39 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота (АСК), магния гидроксид.

Каждая таблетка содержит 150 мг ацетилсалициловой кислоты и 30,39 мг магния гидроксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Кардевит АС, 75 мг + 15,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с гравировкой в виде сердца на обеих сторонах таблетки.

Кардевит АС, 150 мг + 30,39 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, без гравировки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кардевит АС показан к применению у взрослых при:

- нестабильной стенокардии и стабильной стенокардии;
- профилактике повторного инфаркта миокарда;
- профилактике повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
- профилактике тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика повторного инфаркта миокарда – 1 таблетка Кардевит АС, содержащего АСК в дозе 75 – 150 мг, 1 раз в сутки.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий) – 1 таблетка Кардевит АС, содержащего АСК в дозе 75 – 150 мг, 1 раз в сутки.

Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия – 1 таблетка Кардевит АС, содержащего АСК в дозе 75 – 150 мг, 1 раз в сутки.

Профилактика повторной ТИА и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения – 1 таблетка Кардевит АС, содержащего АСК в дозе 75 – 150 мг, 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Кардевит АС противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат Кардевит АС у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Кардевит АС противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат Кардевит АС у пациентов с нарушениями функции печени.

Дети

Безопасность и эффективность применения препаратов ацетилсалициловой кислоты + [магния гидроксид] у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Применение препарата Кардевит АС у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Способ применения

Таблетки проглатывают целиком, запивая водой. При желании таблетку можно разломить пополам, разжевать или растереть.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), магния гидроксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- кровоизлияние в головной мозг, склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез);
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- беременность (I и III триместры) и период лактации;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- одновременный прием с метотрексатом (более 15 мг в неделю);
- тяжелая печеночная недостаточность (класс В и С по шкале Чайлд-Пью);
- хроническая сердечная недостаточность III и IV функционального класса по классификации NYHA;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При подагре, гиперурикемии, наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений, нарушении функции печени, нарушении функции почек, бронхиальной астме, сенной лихорадке, полипозе носа, повышенной чувствительности к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергических реакциях на другие вещества, во II триместре беременности, при сахарном диабете, у пациентов пожилого возраста.

При предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, удаление зуба), т.к. АСК может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении со следующими препаратами: метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю; антикоагулянтные, тромболитические или другие антиагрегантные средства; метамизол и НПВП (в том числе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ибупрофен, напроксен); дигоксин; гипогликемические средства для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулин; вальпроевая кислота, этанол, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

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 вызывать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств.

За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства должен быть оценен риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы АСК. Если риск развития кровотечения значительный, прием АСК должен быть временно прекращен.

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

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 ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин.

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 салицилатов.

Метамизол и некоторые НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие АСК, и планирующие прием метамизола или НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел 4.5.).

Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний: при одновременном применении с ибупрофеном отмечается уменьшение антиагрегантного действия АСК в дозах до 300 мг, что приводит к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

У пациентов с нарушением функции почек или у пациентов с нарушением кровообращения, возникающих вследствие поражения почечных артерий, хронической сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровотечения препарат следует применять с осторожностью, поскольку АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.

При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию.

Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.

Препараты, содержащие АСК, не должны применяться у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации врача. При определенных вирусных заболеваниях, в частности гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея – очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленного медицинского вмешательства. Риск может повышаться, если АСК применяется в качестве сопутствующей терапии, однако, причинно-следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

- Метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками. Одновременный прием препарата Кардевит АС с метотрексатом (более 15 мг в неделю) противопоказан. При одновременном приеме препарата Кардевит АС с метотрексатом (менее 15 мг в неделю) следует соблюдать осторожность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками.

- Тромболитических и антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов.

- Дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции.

- Гипогликемических средств для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови.

- Вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками.

При одновременном применении препарата Кардевит АС с другими НПВП повышается риск ульцерогенного эффекта и кровотечения из желудочно-кишечного тракта в результате синергизма действия.

При одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом и некоторыми НПВП (в том числе ибупрофеном и напроксеном) отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения функции тромбоцитов, обусловленного действием АСК. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание АСК с метамизолом или НПВП (в том числе ибупрофеном и напроксеном) у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов АСК.

При приеме АСК в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола.

АСК ослабляет действие урикозурических средств (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты.

Усиливая элиминацию салицилатов, системные ГКС ослабляют их действие.

Антациды и колестирамин снижают всасывание препарата.

Одновременное применение АСК с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта вследствие возможного синергического эффекта.

При одновременном применении диуретиков с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках.

При сочетании ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) с высокими дозами АСК отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием. Кроме того, отмечается ослабление антигипертензивного эффекта ингибиторов АПФ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать отрицательное воздействие на беременность и развитие эмбриона или плода.

Данные эпидемиологических исследований по применению ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности свидетельствуют о повышенном риске прерывания беременности и развития врожденных пороков развития плода (в том числе пороков развития сердца, расщепленное верхнее небо), а также повышенный риск развития гастрошизиса, предположительно возрастающего с увеличением дозы препарата и продолжительности лечения.

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность ацетилсалициловой кислоты. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, противопоказано.

Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода.

Женщинам, планирующим беременность или находящимся во II триместре беременности, следует максимально снизить дозу ацетилсалициловой кислоты и продолжительность лечения.

В III триместре беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать подавление сокращений матки, приводящее к торможению родовой деятельности, увеличение времени кровотечения и усиление антиагрегантного эффекта (даже при применении ацетилсалициловой кислоты в низких дозах).

У плода возможно развитие сердечно-легочной интоксикации с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии, а также нарушение функции почек, вплоть до развития почечной недостаточности, сопровождающейся маловодием.

Применение ацетилсалициловой кислоты в III триместре беременности противопоказано.

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Эпизодический прием салицилатов в период грудного вскармливания не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует немедленно прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота приведённых ниже побочных эффектов определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения) и частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

очень часто – повышенная кровоточивость (гематомы, носовые кровотечения, кровоточивость десен, кровотечения из мочеполовых путей);

редко – анемия;

очень редко – гипопротромбинемия, тромбоцитопения, нейтропения, апластическая анемия, эозинофилия, агранулоцитоз;

частота неизвестна – лейкопения.

Имеются сообщения о серьезных случаях кровотечений, к которым относятся желудочно-кишечные кровотечения и кровоизлияния в мозг (особенно у пациентов с артериальной гипертензией, не достигших целевых цифр артериального давления и/или получающих сопутствующую терапию антикоагулянтными средствами), которые в отдельных случаях могут носить угрожающий жизни характер. Кровотечения могут приводить к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (например, вследствие скрытого кровотечения) с соответствующими клинико-лабораторными признаками и симптомами (астения, бледность, гипоперфузия). Имеются сообщения о случаях гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Нарушения со стороны иммунной системы

часто – крапивница, отек Квинке;

нечасто – анафилактические реакции, включая ангионевротический отек;

частота неизвестна – кожная сыпь, кожный зуд, ринит, отек слизистой оболочки носа, кардио-респираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

часто – головная боль, бессонница;

нечасто – головокружение, сонливость;

редко – шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние;

частота неизвестна – снижение слуха, что может быть признаком передозировки препарата (см. раздел 4.9.).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

часто – бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

очень часто – изжога;

часто – тошнота, рвота;

нечасто – болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе перфоративные (редко), желудочно-кишечные кровотечения;

редко – повышение активности «печеночных» ферментов;

очень редко – стоматит, эзофагит, эрозивные поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта, стриктуры, синдром раздраженного кишечника, колит;

частота неизвестна – снижение аппетита, диарея.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна – нарушение функции почек и острая почечная недостаточность.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки средней степени тяжести

Тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля. Лечение симптоматическое.

Симптомы передозировки тяжелой степени

Лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение

Немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – желудочный лаваж, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной и форсированный щелочной диурез, гемодиализ, введение растворов, активированный уголь, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина.

Код АТХ: B01AC30.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ацетилсалициловая кислота

Уменьшает агрегацию, адгезию тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбоксана А2 в тромбоцитах. Антиагрегантный эффект сохраняется в течение 7 суток после однократного приема (больше выражен у мужчин, чем у женщин).

АСК снижает летальность и риск развития инфаркта миокарда при нестабильной стенокардии, эффективна при первичной профилактике заболеваний сердечно-сосудистой системы, особенно инфаркта миокарда у мужчин старше 40 лет, и при вторичной профилактике инфаркта миокарда.

Подавляет синтез протромбина в печени и увеличивает протромбиновое время. Повышает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витамин-К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Повышает риск развития геморрагических осложнений при проведении хирургических вмешательств, увеличивает риск развития кровотечения на фоне терапии антикоагулянтами.

Ацетилсалициловая кислота в высоких дозах обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

В высоких дозах ацетилсалициловая кислота стимулирует выведение мочевой кислоты (нарушает ее реабсорбцию в почечных канальцах).

Блокада циклооксигеназы-1 в слизистой оболочке желудка приводит к торможению гастропротекторных простагландинов, что может обусловить изъязвление слизистой оболочки и последующее кровотечение.

Магния гидроксид

Магния гидроксид, входящий в состав препарата, защищает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ацетилсалициловая кислота

Адсорбция

После приема внутрь АСК быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Одновременный прием пищи замедляет всасывание. Частично метаболизируется во время абсорбции.

Распределение и биотрансформация

Во время и после всасывания АСК превращается в основной метаболит – салициловую кислоту, которая метаболизируется под влиянием ферментов, главным образом, в печени с образованием метаболитов (фенилсалицилат, глюкуронида салицилат и салицилуровая кислота), обнаруживаемых во многих тканях и жидкостях организма. У женщин процесс метаболизма происходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови).

Максимальная концентрация АСК в плазме крови достигается через 10-20 минут после приема внутрь, салициловой кислоты – через 0,3-2 часа. АСК и салициловая кислота в высокой степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Степень связывания салициловой кислоты с белками плазмы крови зависит от концентрации, не линейная. При низких концентрациях (менее 100 мкг/мл) до 90 % салициловой кислоты связывается с белками плазмы крови, при высоких концентрациях (более 400 мкг/мл) – до 75 %.

Биодоступность АСК составляет 50-68 %, салициловой кислоты – 80-100 %. Салициловая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кислота проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке.

При почечной недостаточности, во время беременности и у новорожденных салицилаты могут вытеснять билирубин из связи с альбумином и способствовать развитию билирубиновой энцефалопатии.

Элиминация

АСК и ее метаболиты выводятся преимущественно почками. Период полувыведения АСК составляет 15-20 минут, салициловой кислоты – 2-3 часа при приеме АСК в низких дозах и значительно увеличивается при приеме АСК в высоких дозах в результате насыщения ферментных систем. В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизованная АСК не накапливается в сыворотке крови. У пациентов с нормальной функцией почек 80-100 % разовой дозы АСК выводится почками в течение 24-72 часов.

Магния гидроксид

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101 или 102)

Магния стеарат

Крахмал картофельный

Гипромеллоза

Макрогол 6000

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30 или 100 таблеток в банки темного стекла для хранения лекарственных средств в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена ПЭВД или с крышкой навинчиваемой с силикагелевой вставкой.

По 30 или 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилентерефталата в комплекте с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена ПЭВД или с крышкой навинчиваемой с силикагелевой вставкой.

1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кардевит АС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.