ЛП-№(009572)-(РГ-RU) от 03.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФАСТОКАР, 75 мг + 15,20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

ФАСТОКАР, 150 мг + 30,39 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота и магния гидроксид.

ФАСТОКАР, 75 мг + 15,20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 75 мг ацетилсалициловой кислоты и 15,20 мг магния гидроксида.

ФАСТОКАР, 150 мг + 30,39 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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.

ФАСТОКАР, 75 мг + 15,20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

ФАСТОКАР, 150 мг + 30,39 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат ФАСТОКАР показан к применению у взрослых.

– Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия;

– Профилактика повторного инфаркта миокарда;

– Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;

– Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

*Взрослые*

*Нестабильная и стабильная стенокардия*

1 таблетка препарата, содержащего аскорбиновую кислоту (АСК) в дозе 75–150 мг, 1 раз в сутки.

*Профилактика повторного инфаркта миокарда*

1 таблетка препарата, 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 препарата, 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 препарата, содержащего АСК в дозе 75–150 мг, 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек*

Препарат ФАСТОКАР противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат ФАСТОКАР у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел 4.4).

*Пациенты с нарушением функции печени*

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

Дети

Безопасность и эффективность применения препаратов ацетилсалициловой кислоты + [магния гидроксида] у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. Применение препарата ФАСТОКАР у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

**4.3. Противопоказания**

– Гиперчувствительность к действующим веществам, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) 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 и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы 2 (ЦОГ-2) (в том числе в анамнезе);

– Эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);

– Желудочно-кишечное кровотечение;

– Тяжелое нарушение функции печени;

– Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);

– Хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса по классификации NYHA;

– Беременность (I триместр, II триместр в сроке более 20 недель и III триместр беременности);

– Период грудного вскармливания;

– Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

– Одновременный прием с метотрексатом (более 15 мг в неделю);

– 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, при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба); во II триместре беременности до 20 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии следующими препаратами: метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю; антикоагулянтные, тромболитические или другие антиагрегантные средства; метамизол и НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен), дигоксин, гипогликемические средства для приёма 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 вызвать 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 другие НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие АСК, и планирующие прием метамизола или других НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел 4.5).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 ФАСТОКАР следует применять с осторожностью, поскольку АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.

При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы 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. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Одновременное применение препарата ФАСТОКАР с метотрексатом может привести к повышению гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы. Применение с метотрексатом в дозе более 15 мг в неделю противопоказано. Применение с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю возможно с особой осторожностью в случае, если польза для пациента превышает риск.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При одновременном применении препарата с другими НПВП, содержащими салицилаты, в больших дозах отмечается увеличение риска ульцерогенного действия и желудочно-кишечного кровотечения.

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

- метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками;
- 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 (в течение одного дня) применении с метамизолом и некоторыми другими 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 другими НПВП (в том числе ибупрофеном или 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 глюкокортикостероиды (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность АСК. Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих АСК, противопоказано. Во II триместре беременности до 20 недель салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы. Противопоказано применение НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей.

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Доступных клинических данных недостаточно для установления возможности или невозможности применения препарата в период грудного вскармливания. Перед назначением АСК в период кормления грудью следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

**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**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Резюме нежелательных реакций

Критерии оценки частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 – <1/10), нечасто (≥1/1000 – <1/100), редко (≥1/10 000 – <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна – не может быть оценена на основе имеющихся данных.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Нечасто: железодефицитная анемия (связано с кровотечением); редко: геморрагическая анемия; частота неизвестна: гемолиз, гемолитическая анемия (связаны с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Нечасто: гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек и ангионевротический отек (отек Квинке); редко: анафилактические реакции; частота неизвестна: анафилактический шок.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головокружение; нечасто: геморрагический инсульт или внутричерепное кровотечение (случаи летального исхода встречались с одинаковой частотой < 0,1% у пациентов, получающих терапию АСК, и пациентов, получающих плацебо).

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

Часто: шум в ушах.

*Нарушения со стороны сердца*

Частота неизвестна: кардио-респираторный дистресс-синдром (связано с тяжелыми аллергическими реакциями).

*Нарушения со стороны сосудов*

Нечасто: гематомы; редко: геморрагия, мышечные кровоизлияния; частота неизвестна: кровотечения во время медицинских процедур.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Часто: носовое кровотечение, ринит; нечасто: заложенность носа; частота неизвестна: аспириновая бронхиальная астма.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Часто: диспепсия, боль со стороны желудочно-кишечного тракта и в животе, желудочно-кишечное воспаление, кровотечения из желудочно-кишечного тракта; нечасто: кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

двенадцатиперстной кишки; редко: перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Нечасто: нарушение функции печени; редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто: кожная сыпь, кожный зуд; нечасто: крапивница.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Часто: кровотечения из мочеполовых путей; редко: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения препаратами, содержащими АСК).

Сообщение 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

**4.9. Передозировка**

Симптомы передозировки средней степени тяжести

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

Лечение

Промыть желудок, принять активированный уголь. Лечение симптоматическое.

Симптомы передозировки тяжелой степени

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

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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: антитромбические средства; антиагреганты, кроме гепарина.

Код АТХ: B01AC30

Механизм действия,

В основе механизма действия АСК лежит необратимая ингибиция циклооксигеназы 1 (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана $A_2$ и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях.

фармакодинамические эффекты

АСК обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

Магния гидроксид, входящий в состав препарата ФАСТОКАР, может способствовать защите слизистой оболочки желудка от воздействия АСК.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

*Ацетилсалициловая кислота*

После приема внутрь АСК быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит – салициловую кислоту (СК). Максимальная концентрация АСК в плазме крови достигается через 20 минут после приема внутрь, СК – через 1–2 часа. При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания АСК без влияния на степень всасывания.

Биодоступность АСК составляет около 70 %, но эта величина в значительной степени колеблется, поскольку АСК подвергается пресистемному гидролизу (слизистая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

желудочно-кишечного тракта, печень) в СК под действием ферментов. Биодоступность СК составляет 80–100 %.

*Магния гидроксид*

Магния гидроксид обладает низкой абсорбцией и не оказывает системного действия.

Распределение

*Ацетилсалициловая кислота*

АСК и СК в значительной степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Степень связывания СК с белками плазмы крови зависит от концентрации. СК проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

*Магния гидроксид*

Магния гидроксид не подвергается метаболизму.

Биотрансформация

*Ацетилсалициловая кислота*

Основным метаболитом АСК является салициловая кислота. Метаболизм салициловой кислоты осуществляется в печени с образованием салицилуровой кислоты, фенольного глюкуронида салициловой кислоты, салицилглюкуронида и гентизиновой кислоты.

*Магния гидроксид*

Магния гидроксид не подвергается метаболизму.

Элиминация

*Ацетилсалициловая кислота*

Период полувыведения АСК составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов АСК быстро гидролизуется в СК в кишечнике, печени и плазме крови. Период полувыведения СК составляет около 3 часов, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз АСК (более 3,0 г) в результате насыщения ферментных систем. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся главным образом почками.

*Магния гидроксид*

Магния гидроксид выводится через кишечник.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность АСК.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

крахмал кукурузный

крахмал картофельный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

магния стеарат

кросповидон XL-10

целлюлоза микрокристаллическая 102

Смесь для приготовления пленочного покрытия «Опадрай® 20A180003 белый» [гипромеллоза 2910, гипролоза, тальк, титана диоксид].

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 30 или 100 таблеток во флаконы из темного стекла с крышкой полимерной из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой.

По 30 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с навинчиваемой крышкой полимерной из полиэтилена низкого давления или из полипропилена с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой.

По 30 или 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена с натягиваемой крышкой полимерной из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой.

На флакон или банку наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По 1 флакону или банке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АРТЕЛАР»

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-я Красноармейская, дом 31, кв. 80.

Тел.: +7 (922) 362-81-85.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АРТЕЛАР»

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-я Красноармейская, дом 31, кв. 80.

Тел.: +7 (922) 362-81-85.

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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