ЛП-№(001651)-(РГ-RU) от 13.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацетилсалициловая кислота плюс Реневал, 500 мг + 25 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота + [аскорбиновая кислота].

Каждая таблетка содержит 500 мг ацетилсалициловой кислоты, 25 мг аскорбиновой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской. Допускается наличие мраморности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ацетилсалициловая кислота плюс Реневал показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет для симптоматического лечения умеренно или слабо выраженного болевого синдрома различного происхождения (головная боль, зубная боль, мигрень, невралгия, мышечная боль, боли при менструациях) у взрослых; при лихорадочном синдроме при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 15 лет: разовая доза составляет 500 мг, максимальная разовая доза – 1000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная – 3000 мг (6 таблеток по 500 мг).

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

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней – в качестве жаропонижающего средства.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим НПВП или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечные кровотечения;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе в анамнезе;
- сочетанное применение метотрексата в дозе 15 мг в день и более;
- выраженные нарушения функции печени, почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- выраженные нарушения функции сердца (хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по NYHA);
- геморрагические диатезы; гемофилия, тромбоцитопения;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- дефицит витамина К;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3,0 г/сутки;
- беременность I триместр и в сроке более 20 недель;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет (риск развития синдрома Рейе).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

<u>С осторожностью</u>

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 II триместр до 20 недели, одновременный прием антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе менее 3000 мг в день, одновременный прием с метотрексатом в дозе менее 15 мг в день, метроррагия (ациклические маточные кровотечения), гиперменорея (обильные и продолжительные менструации).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые указания

Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов.

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

Поскольку ацетилсалициловая кислота замедляет свертывание крови, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата.

Во время лечения следует отказаться от употребления этанола (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

С целью уменьшения риска развития повышенной кровоточивости, препарат следует отменить за 4-8 дней до планового хирургического вмешательства и поставить в известность врача.

Дети

Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства детям до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает токсичность метотрексата, эффекты наркотических анальгетиков, других НПВП, пероральных гипогликемических препаратов, гепарина, непрямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в том числе ко-тримоксазола), трийодтиронина, резерпина; снижает эффекты урикозурических препаратов (бензбромарон, сульфинпиразон), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактон, фуросемид).

Глюкокортикостероиды, алкоголь и алкогольсодержащие препараты увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку ЖКТ, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов и препаратов лития в плазме крови. Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

Аскорбиновая кислота улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина повышают риск кровотечения в верхних отделах ЖКТ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Усиливает гипогликемическое действие за счет гипогликемического действия ацетилсалициловой кислоты и вытеснения производных сульфонилмочевины из комплексов с белками крови.

Снижает действие диуретиков за счет снижения клубочковой фильтрации на фоне угнетения выработки простагландинов почками.

Системные глюкокортикоиды, кроме гидрокортизона, усиливают выведение салицилатов, что может привести к передозировке салицилатами после отмены глюкокортикоидной терапии.

Повышает токсичность вальпроевой кислоты из-за вытеснения ее из комплексов с белками крови.

Одновременное применение дефероксамина с аскорбиновой кислотой может повысить токсичность железа, особенно в сердце, приводя к сердечной декомпенсации.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение препарата во время беременности в I триместре и в сроке более 20 недель беременности. С осторожностью применяют препарат при беременности – II триместр до 20 недели. Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

По частоте возникновения побочные реакции подразделяются на: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но < 1/10), нечасто (≥1/1 000, но < 1/100), редко (≥1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Резюме профиля безопасности

Наиболее значимые нежелательные реакции представлены в этом подразделе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции, бронхоспазм, отек Квинке.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко – синдром Рейе (острая жировая дистрофия печени с развитой острой печеночной недостаточностью и энцефалопатии);

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: явные (черный стул, кровавая рвота) или скрытые признаки желудочно-кишечного кровотечения, которые могут приводить к железодефицитной анемии, эрозивно-язвенные поражения (в том числе с перфорацией) желудочно-кишечного тракта.

Резюме нежелательных реакций

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – снижение аппетита; редко – диарея; частота неизвестна – диспепсия, боли в животе, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто – головная боль; частота неизвестна – головокружение, шум в ушах (обычно являются признаками передозировки).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна – геморрагический синдром, тромбоцитопения. Кровотечения могут приводить к острой или хронической анемии, железодефицитной анемии с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями (астения, бледность, гипоперфузия). У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может наблюдаться гемолиз и гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна – при применении в высоких дозах – гипероксалурия и образование мочевых камней из оксалата кальция, повреждение гломерулярного аппарата почек.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – кожная сыпь, ринит, формирование «аспириновой триады» (бронхиальная астма, полипозный риносинусит и непереносимость ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко – нарушения функции печени (повышение печеночных трансаминаз).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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 центрального 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 в/в инфузией натрия гидрокарбоната (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 – 40 мг% 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) + витамин.

Код АТХ: N02BA51.

Механизм действия

Ацетилсалициловая кислота относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) с обезболивающими, жаропонижающими, противовоспалительными свойствами. Механизм действия основан на необратимом подавлении ферментов циклооксигеназы, регулирующих синтез простагландинов.

Ацетилсалициловая кислота подавляет агрегацию тромбоцитов путем блокирования синтеза тромбоксана А2. Поэтому применяется при многих сосудистых заболеваниях в дозировке 75-300 мг в сутки.

Фармакодинамические эффекты

Ацетилсалициловую кислоту при пероральном приеме в дозировках от 0,3 г до 1,0 г применяют для облегчения боли и состояний, сопровождающихся лихорадкой легкой степени, таких как простуда и грипп, для снижения температуры и облегчения боли в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

суставах и мышцах.

Ацетилсалициловую кислоту также применяют при острых и хронических воспалительных заболеваниях, таких как ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит.

Водорастворимый витамин аскорбиновая кислота является частью защитной системы организма против радикалов кислорода и других окислителей эндогенного и экзогенного происхождения, которые также играют важную роль в воспалительном процессе и функции лейкоцитов.

Результаты исследований in vitro и ex vivo показали, что аскорбиновая кислота оказывает положительное действие на лейкоцитарный иммунный ответ у человека.

Аскорбиновая кислота вносит существенный вклад в синтез внутриклеточных веществ (мукополисахаридов), которые одновременно с волокнами коллагена отвечают за целостность стенок капилляров.

Комбинация (ацетилсалициловая кислота + аскорбиновая кислота) уменьшает желудочно-кишечные нарушения и окислительный стресс. Эти свойства могут привести к лучшей переносимости ацетилсалициловой кислоты.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Во время и после абсорбции она превращается в основной активный метаболит – салициловую кислоту. Максимальная концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме крови достигается через 10-20 минут, салицилатов – через 0,3-2 часа соответственно.

Распределение

Ацетилсалициловая и салициловая кислоты полностью связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает в грудное молоко и проникает через плаценту.

Биотрансформация

Салициловая кислота подвергается метаболизму, в основном, в печени. Метаболитами салициловой кислоты являются салицилмочевая кислота, салицилфенол глюкуронид, салицилацил глюкуронид, гентизиновая кислота и гентизинмочевая кислота.

Элиминация

Кинетика выведения салициловой кислоты зависит от дозы, поскольку метаболизм ограничен активностью ферментов печени. Период полувыведения зависит от дозы и составляет от 2-3 часов при применении низких доз до 15 часов — при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

высоких доз. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся из организма преимущественно почками.

После перорального применения аскорбиновая кислота абсорбируется в кишечнике Na^+ -зависимой активной транспортной системой, наиболее активно – в проксимальном отделе кишечника. Абсорбция непропорциональна дозировке: при повышении суточной пероральной дозы аскорбиновой кислоты ее концентрация в плазме крови и других жидкостях организма не повышается пропорционально, а имеет тенденцию приближаться к верхней границе.

Аскорбиновая кислота фильтруется сквозь клубочки и реабсорбируется проксимальными канальцами под действием Na^+ -зависимого процесса. Основные метаболиты выводятся с мочой в виде оксалатов и дикетогулоновой кислоты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- целлюлоза микрокристаллическая 101;
- крахмал кукурузный;
- лимонной кислоты моногидрат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.01.2023 № 4
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ацетилсалициловая кислота плюс Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/