

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ацетилсалициловая кислота КАРДИО, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Каждая таблетка содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 2,60 мг; клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло) – 0,62 мг (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с сероватым оттенком цвета со слабым характерным запахом. Допускается шероховатость поверхности таблеток.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Таблетки препарата Ацетилсалициловая кислота КАРДИО принимаются 1 раз в сутки или через день. Препарат Ацетилсалициловая кислота КАРДИО предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

Профилактика повторного инфаркта миокарда, стабильная и нестабильная стенокардия:

100–300 мг/день.

Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда):

начальная доза 200–300 мг (таблетку необходимо разломать, измельчить или разжевать для более быстрого всасывания) должна быть принята пациентом как можно скорее после того, как возникло подозрение на развитие острого инфаркта миокарда. В последующие 30 дней после развития инфаркта миокарда должна поддерживаться доза 200–300 мг/день. Через 30 дней следует назначить соответствующую терапию для профилактики повторного инфаркта миокарда.

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

100–300 мг/день.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах:

100–300 мг/день.

Действия при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата:

Примите пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом, и далее продолжайте в обычном режиме. Во избежание удвоения дозы не принимайте пропущенную таблетку, если приближается время приема следующей таблетки.

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме и при его отмене:

Особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме и при его отмене не наблюдалось.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Ацетилсалициловая кислота КАРДИО противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат Ацетилсалициловая кислота КАРДИО у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Ацетилсалициловая кислота КАРДИО у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Применение препарата Ацетилсалициловая кислота КАРДИО у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки препарата Ацетилсалициловая кислота КАРДИО желательно принимать как минимум за 30 минут до еды, запивая большим количеством воды. Чтобы обеспечить высвобождение АСК в щелочной среде двенадцатиперстной кишки, таблетки не следует разламывать, измельчать или разжевывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к АСК или другим салицилатам и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе; сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в стадии обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагический диатез;
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;
- беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности);
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Повышенная чувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества;
- язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, в том числе хронические и рецидивирующие поражения ЖКТ или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- при подагре, гиперурикемии;

- при нарушении функции печени;
- при нарушении функции почек;
- при нарушениях кровообращения вследствие поражения почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения;
- при бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, хронических заболеваниях дыхательной системы, а также аллергических реакциях на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница);
- при тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- во II триместре беременности;
- при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, удаление зуба);
- при сочетанном применении со следующими лекарственными средствами (см. раздел 4.5.):
 - с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;
 - с антикоагулянтными, тромболитическими или другими антиагрегантными средствами;
 - с метамизолом и другими НПВП (в том числе ибупрофеном, напроксеном);
 - с дигоксином;
 - с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином;
 - с вальпроевой кислотой;
 - с этанолом (алкогольные напитки, в частности);
 - с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Особые указания

Препарат Ацетилсалициловая кислота КАРДИО следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- Повышенная чувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества.
- Наличие в анамнезе язвенных поражений ЖКТ, в том числе хронические и рецидивирующие поражения ЖКТ или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе.
- Одновременное применение с антикоагулянтами (см. раздел 4.5.).
- При нарушении функции почек или при нарушении кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного

кровотечения, 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.
- При нарушении функции печени.
- Метамизол и некоторые другие НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие АСК и планирующие прием НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел 4.5.).
- АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, а также аллергических реакций на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница).
- Ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем возможно повышение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде (включая малые хирургические операции, например, удаление зуба).
- АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты, что может приводить к приступам подагры у пациентов, склонных к этому заболеванию.
- 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.
- Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.
- Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

Вспомогательные вещества

Препарат Ацетилсалициловая кислота КАРДИО содержит касторовое масло, которое потенциально может вызвать расстройство желудка и диарею (понос), однако содержание данного вещества в одной таблетке незначительно и, следовательно, не предполагается

появление данных нежелательных реакций при приеме препарата в дозах, которые указаны.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием АСК со следующими лекарственными средствами противопоказан:

- Метотрексат в дозе 15 мг в неделю и более: повышение гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы в частности (см. раздел 4.3.).

АСК в комбинации с нижеперечисленными лекарственными средствами следует принимать с осторожностью:

- Метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю: повышение гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы в частности.
- Метамизол и НПВП: при одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом или 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 или напроксеном) у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов АСК (см. раздел 4.4.).
- При одновременном применении с антикоагулянтными, тромболитическими или антиагрегантными средствами отмечается увеличение риска кровотечений.
- При одновременном применении с НПВП, содержащими салицилаты, отмечается увеличение риска ulcerогенного действия и желудочно-кишечного кровотечения.
- Одновременное применение с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта вследствие возможного синергического эффекта.
- Плазменные концентрации дигоксина увеличиваются при одновременном применении с АСК вследствие снижения его почечной экскреции.

- При одновременном применении АСК в высоких дозах с гипогликемическими препаратами (инсулин, производные сульфонилмочевины) увеличивается гипогликемический эффект последних за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови.
- При совместном применении диуретиков с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках.
- При одновременном применении с системными глюкокортикостероидами (ГКС) (за исключением гидрокортизона, применяемого для заместительной терапии при болезни Аддисона) уровень салицилатов в крови снижается. После отмены ГКС возможна передозировка салицилатов вследствие ускоренной элиминации салицилатов под действием ГКС. Одновременное применение может увеличить частоту возникновения желудочно-кишечного кровотечения и язвы.
- 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.
- При одновременном применении с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови.
- При приеме АСК в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола.
- При применении АСК с препаратами, обладающими урикозурическим действием – бензбромарон, пробенецид (наблюдается снижение урикозурического эффекта последних вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты).

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 вызывают беспокойство в отношении риска прерывания беременности и пороков развития плода, предположительно возрастающего с увеличением дозы препарата и продолжительности лечения. Доступные

данные не подтверждают связь между приемом АСК и увеличением риска прерывания беременности. Существуют противоречивые данные эпидемиологических исследований относительно зависимости между применением АСК и дефектами развития плода, не позволяющие исключить повышенный риск развития гастрошизиса. По данным проспективного исследования с участием 14800 женщин на ранних сроках беременности (1–4-й месяцы) не выявлено повышения дефектов развития плода при применении АСК. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность АСК. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих АСК, 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 АСК и продолжительность лечения.

В III триместре беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать подавление сокращений матки, приводящее к торможению родовой деятельности, увеличение времени кровотечения за счет антиагрегантного эффекта (даже при применении АСК в очень 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 АСК 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 требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует прекратить как можно раньше.

Фертильность

Основываясь на доступных ограниченных данных, которые были опубликованы, исследования с участием людей не показали стойкого влияния АСК на ухудшение фертильности, а также нет убедительных доказательств в исследованиях на животных.

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

Прием препарата Ацетилсалициловая кислота КАРДИО не влияет на способность управлять автомобилем/движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, получены в виде спонтанных сообщений в процессе пострегистрационного применения препаратов, содержащих АСК, а также клинических исследований с АСК в качестве исследуемого препарата.

Частота встречаемости НЛР (нежелательных лекарственных реакций) при применении ацетилсалициловой кислоты приведена ниже. Частота встречаемости определяется как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения; частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным. Частота встречаемости НЛР рассчитана только на основании данных исследования ARRIVE с участием 6270 пациентов, получавших терапию АСК в дозировке 100 мг, и 6276 пациентов, получавших плацебо. Средняя продолжительность приема АСК составляла 5,0 лет в интервале от 0 до 7 лет.

Для НЛР, полученных только в процессе пострегистрационного применения препарата, и для которых частота встречаемости не может быть оценена, частота встречаемости указана как «частота неизвестна».

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: железодефицитная анемия^а; редко: геморрагическая анемия; частота неизвестна: гемолиз^б, гемолитическая анемия^б.

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 кровоизлияние^в.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Часто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: кардио-респираторный дистресс-синдром^г.

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 ЖКТ и в животе, желудочно-кишечное воспаление, кровотечения из желудочно-кишечного тракта желудочно-кишечного тракта ^в; нечасто: кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; редко: перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; частота неизвестна: образование диафрагмоподобных структур в просвете кишечника.

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 ^д, острая почечная недостаточность ^д.

а – связано с кровотечением;

б – связано с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

в – случаи летального исхода встречались с одинаковой частотой < 0,1 % у пациентов, получающих терапию препаратом Ацетилсалициловая кислота КАРДИО, и пациентов, получающих плацебо;

г – связано с тяжелыми аллергическими реакциями;

д – у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения препаратом Ацетилсалициловая кислота КАРДИО.

Прочие особые популяции

Рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пожилых пациентов, в связи с высоким риском развития осложнений со стороны ЖКТ, в частности при одновременном применении других НПВП, а также у пациентов с такими заболеваниями ЖКТ в анамнезе, как язва или желудочно-кишечное кровотечение.

Дети

Применение препарата Ацетилсалициловая кислота КАРДИО противопоказано у детей и подростков возрастом до 18 лет в связи с недостаточностью данных о безопасности применения препарата в данной возрастной категории.

Сообщения 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)

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

Телефоны: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20, +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Салицилатная интоксикация (развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более чем 2 суток) может явиться результатом длительного употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения препарата (хроническая интоксикация) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острая интоксикация).

Симптомы хронической интоксикации

Симптомы хронической интоксикации производными салициловой кислоты неспецифичны и часто диагностируются с трудом. Интоксикация легкой степени тяжести обычно развивается только после неоднократного использования больших доз препарата и проявляется головокружением, вертиго, шумом в ушах, глухотой, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, головной болью и спутанностью сознания. Указанная симптоматика исчезает после уменьшения дозы препарата. Шум в ушах может появляться при концентрации АСК в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые симптомы проявляются при концентрации АСК в плазме крови выше 300 мкг/мл.

Симптомы острой интоксикации

Основным проявлением острой интоксикации является тяжелое нарушение кислотно-основного состояния, проявления которого могут варьировать в зависимости от возраста пациента и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза. Поскольку скорость всасывания АСК может снижаться из-за замедленного опорожнения желудка, образования конкрементов или приема препаратов,

устойчивых к действию желудочного сока, нельзя судить о тяжести интоксикации только по изменению концентрации салицилатов в плазме крови.

Лечение

Лечение интоксикации проводится в соответствии с принятыми стандартами и зависит от степени тяжести интоксикации и клинической картины и должно быть направлено, главным образом, на ускорение выведения препарата и восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Ниже представлены симптомы и лабораторные данные в случае отравления салицилатами и меры терапевтической помощи.

Симптомы передозировки	Лабораторные и инструментальные данные	Меры терапевтической помощи
От легкой до средней степени тяжести		Желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез
Тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз	Алкалемия, алкалурия	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Профузное потоотделение		
Тошнота, рвота		
От средней до тяжелой степени		Желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез; в тяжелых случаях гемодиализ
Респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом	Ацидемия, ацидурия	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Гиперпирексия (крайне высокая температура тела)		Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Нарушения дыхания: от гипервентиляции, некардиогенного отека легких до угнетения дыхания, асфиксии		

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: от нарушения ритма сердца, артериальной гипотензии до угнетения сердечной деятельности	Изменение артериального давления, ЭКГ	
Нарушения водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности	Гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия, нарушение функции почек	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Нарушение метаболизма глюкозы, кетоз	Гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз	
Шум в ушах, глухота		
Желудочно-кишечные кровотечения		
Гематологические нарушения: от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии	Удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия	
Неврологические нарушения: токсическая энцефалопатия и угнетение функции ЦНС (с проявлениями от сонливости, спутанности сознания до комы и судорог)		

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антиагрегантное средство.

Код АТХ: B01AC06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В основе механизма антиагрегантного действия АСК лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана A_2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу. Считается, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях.

АСК оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь АСК быстро и полностью всасывается из ЖКТ. АСК частично метаболизируется во время абсорбции. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит – салициловую кислоту. Вследствие того, что таблетки покрыты кислотоустойчивой оболочкой, АСК высвобождается не в желудке, а в щелочной среде двенадцатиперстной кишки. Максимальная концентрация АСК в плазме крови ($C_{\max}$) достигается приблизительно через 2–7 часов после приема таблеток, таким образом, абсорбция АСК в форме таблеток кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой, замедлена по сравнению с обычными таблетками (без пленочной оболочки).

При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания АСК без влияния на степень всасывания. Более низкая скорость абсорбции АСК из таблеток кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой, не влияет на экспозицию АСК в плазме крови и ее способность ингибировать агрегацию тромбоцитов при длительной терапии низкими дозами препарата. Тем не менее, чтобы обеспечить максимальную устойчивость таблеток препарата Ацетилсалициловая кислота КАРДИО в желудке, рекомендуется принимать препарат за 30 минут до приема пищи, запивая большим количеством жидкости (см. раздел 4.2.).

Распределение

АСК и салициловая кислота в значительной степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2–3 часов при применении АСК в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких дозах (обычные дозы АСК в качестве анальгезирующего средства). Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся почками.

Согласно фармакокинетическим данным, отсутствуют клинически значимые отклонения на кривой концентрация–доза при приеме АСК в дозе от 100 мг до 500 мг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества

Лимонной кислоты моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Карбоксиметилкрахмал натрия (примогель)

Стеариновая кислота

Вспомогательные вещества оболочки

Ацетилфталилцеллюлоза

Титана диоксид

Клеящие вещества обыкновенной семян масло (касторовое масло)

Парафин жидкий (вазелиновое масло)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить 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.

3, 5 или 6 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 4 или 6 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток 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

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.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 КАРДИО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.