

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

Ацетилсалициловая кислота, 250 мг, таблетки

Ацетилсалициловая кислота, 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота

В 1 таблетке, 250 мг содержится: ацетилсалициловая кислота – 250 мг

В 1 таблетке, 500 мг содержится: ацетилсалициловая кислота – 500 мг

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 без запаха или со слабым характерным запахом. Допускается мраморность поверхности таблеток.

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

- Симптоматическое лечение у взрослых при умеренном или слабо выраженном болевом синдроме различного происхождения: головная боль (в том числе связанная с алкогольным абстинентным синдромом), зубная боль, мигрень, боль в горле, невралгия, корешковый синдром, мышечные и суставные боли, альгодисменорея (боли при менструациях).
- Лихорадочный синдром при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Разовая доза у взрослых 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 ч.

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.

Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Ацетилсалициловая кислота противопоказан у пациентов с выраженной печеночной недостаточностью или активным заболеванием печени. Следует с осторожностью применять препарат Ацетилсалициловая кислота у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Ацетилсалициловая кислота противопоказан у пациентов с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин). Следует с осторожностью применять препарат Ацетилсалициловая кислота у пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина 30–60 мл/мин).

Дети

Режим дозирования у детей старше 15 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Применение препарата Ацетилсалициловая кислота у пациентов младше 15 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любым вспомогательным веществам препарата;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность I триместр и в сроке более 20 недель;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- обострение воспалительных заболеваний кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);

- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- дефицит витамина К;
- одновременный прием с метотрексатом в дозе 15 мг/нед и более;
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в сутки;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Ацетилсалициловая кислота следует применять с осторожностью при следующих состояниях: гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе), почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 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 3 г в сутки, одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед, метроррагия (ациклические маточные кровотечения), гиперменорея (обильные и продолжительные менструации).

Особые указания

Детям до 15 лет нельзя назначать препарат, содержащий ацетилсалициловую кислоту, поскольку в случае вирусной инфекции повышается риск развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности). Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени.

Ацетилсалициловая кислота может вызвать бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, случаев аллергии в анамнезе (аллергические риниты, высыпания на коже).

Ацетилсалициловая кислота может повышать склонность к кровоточивости, что связано с ее ингибирующим влиянием на агрегацию тромбоцитов. Это следует учитывать при необходимости хирургического вмешательства, включая небольшие вмешательства, как удаление зуба. Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в постоперационном периоде, следует отменить прием препарата за

5–7 дней и поставить в известность врача.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

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

В период лечения следует воздержаться от приема этанола.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты 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.).

Ацетилсалициловую кислоту 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.
- Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность вальпроевой кислоты.
- Ацетилсалициловая кислота усиливает эффекты наркотических анальгетиков, других НПВП, пероральных гипогликемических препаратов, гепарина, не прямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в т.ч. ко-тримоксазола), трийодтиронина;
- Ацетилсалициловая кислота снижает эффект урикозурических препаратов (бензбромарон, сульфипиразон), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактон, фуросемид).
- Глюкокортикостероиды, алкоголь и алкогольсодержащие препараты увеличивают повреждающее действие ацетилсалициловой кислоты на слизистую оболочку ЖКТ, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

- Ацетилсалициловая кислота повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов и солей лития в плазме крови.
- Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата во время беременности в I триместре и в сроке более 20 недель беременности. С осторожностью применяют 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 недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. В период грудного вскармливания прием препарата противопоказан.

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

При приеме препарата Ацетилсалициловая кислота необходимо соблюдать осторожность в период лечения при вождении транспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты развития психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Неблагоприятные реакции, представленные ниже, получены в виде спонтанных сообщений в процессе пострегистрационного применения препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, а также клинических исследований с ацетилсалициловой кислотой в качестве исследуемого препарата.

Наиболее часто (с частотой от $\geq 1/100$ до $< 1/10$) сообщаемыми нежелательными реакциями при применении ацетилсалициловой кислоты являются тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение аппетита и кожная сыпь.

Наиболее тяжелыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось при применении ацетилсалициловой кислоты, были кровотечения из ЖКТ, отек Квинке и синдром Рейе.

Резюме в форме таблицы нежелательных реакций

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.

Таблица 1. Нежелательные лекарственные реакции при применении ацетилсалициловой кислоты.

Системно-органный класс	очень часто: $\geq 1/10$	часто: $\geq 1/100$ от $< 1/10$ до	нечасто: $\geq 1/1000$ от $< 1/100$ до	редко: $\geq 1/10000$ от $< 1/1000$ до	очень редко: $< 1/10000$	частота неизвестна: невозможно оценить на основании имеющихся данных.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, геморрагическая сыпь), увеличение времени свертываемости крови ^a			
Нарушения со стороны иммунной системы		Кожная сыпь			Бронхоспазм, отек Квинке, формирование на основе гаптенного механизма «аспириновой» триады ^b	
Нарушения со стороны нервной			Головная боль, головокружение			Снижение остроты

системы						слуха, звон в ушах.
Желудочно-кишечные нарушения		Тошнота, рвота, боли в эпигастриальной области, снижение аппетита		Диарея, желудочно-кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул)	Повышение активности «печеночных» трансаминаз	Язва, прободение желудка
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей					Синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности)	

^a Данные эффекты сохраняются на протяжении 4–8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций для пациентов;

^b Сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда.

Прочие особые популяции

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении у пациентов с такими заболеваниями ЖКТ в анамнезе, как язва или желудочно-кишечное кровотечение.

Передозировка ацетилсалициловой кислоты особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Симптомы

Салицилатная интоксикация (однократная доза менее 150 мг/кг – отравление считается легким, 150–300 мг/кг – умеренным, более 300 мг/кг – тяжелым) может сопровождаться следующими симптомами: 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 и тяжелом отравлении; выше 100 мг% – о крайне тяжелом, прогностически неблагоприятном. При отравлении средней и тяжелой степени необходима госпитализация.

Лечение

Лечение передозировки салицилатами включает следующие мероприятия: 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 внутривенной 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 – искусственная вентиляция легких смесью, обогащенной кислородом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; салициловая кислота и ее производные.

Код АТХ: N02BA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, что обусловлено ингибированием циклооксигеназ, участвующих в синтезе простагландинов. Ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбосана A_2 .

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается системной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетируется). Резорбированная часть быстро гидролизруется эстеразами, поэтому период полувыведения ($T_{1/2}$) – не более 15–20 мин. В организме циркулирует (на 75–90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты.

Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) – 2 ч. Сывороточный уровень салицилатов весьма вариабелен.

Распределение

Салицилаты легко проникают во многие ткани и жидкости организма, в т.ч. в спинномозговую, перитонеальную и синовиальную жидкости. Проникновение в полость сустава ускоряется при наличии гиперемии и отека и замедляется в пролиферативной фазе воспаления.

В небольших количествах салицилаты обнаруживаются в мозговой ткани, следы - в желчи, поте, фекалиях. При возникновении ацидоза большая часть салициловой кислоты превращается в неионизированную кислоту, которая хорошо проникает в ткани, в т.ч. в мозг. Салициловая кислота проникает через плаценту, в небольших количествах выделяется в грудное молоко.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в неизмененном виде (60 %) и в виде метаболитов. Выведение неизмененного салицилата зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме низких доз $T_{1/2}$ – 2–3 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный)

Лимонной кислоты моногидрат

Тальк

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 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 безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

1, 2, 3, 4, 5 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

1, 2, 3, 4, 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

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 (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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