

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

Ацетилкардио-ЛекТ, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Ацетилкардио-ЛекТ, 300 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Ацетилкардио-ЛекТ таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100 мг

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Ацетилкардио-ЛекТ таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 300 мг

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 300 мг ацетилсалициловой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 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 цвета.

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

Препарат Ацетилкардио-ЛекТ показан к применению у взрослых 18 лет и старше.

– 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 применения

Режим дозирования

Длительность применения:

Препарат Ацетилкардио-ЛекТ 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 суток после развития инфаркта миокарда должна поддерживаться доза 200–300 мг/день. Через 30 суток 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/сутки.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах:

100–300 мг/сутки.

Действия при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата:

В случае пропуска дозы ее следует принять сразу после того, как пациент вспомнит об этом.

Во избежание удвоения дозы пациенту не следует принимать пропущенную дозу препарата, если приближается время приема следующей дозы.

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

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Ацетилкардио-ЛекТ противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат Ацетилкардио-ЛекТ у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Ацетилкардио-ЛекТ у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки препарата Ацетилкардио-ЛекТ желательно принимать как минимум

за 30 минут до еды, запивая большим количеством воды. Таблетки не следует разламывать, измельчать или разжевывать, для обеспечения высвобождения действующего вещества в щелочной среде двенадцатиперстной кишки. Таблетки препарата Ацетилкардио-ЛекТ принимаются 1 раз в сутки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе. сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты;
- 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 (см. раздел 4.5.);
- беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- 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

Препарат Ацетилкардио-ЛекТ следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной

мальабсорцией;

–гиперчувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества;

–с метамизолом и другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) (в том числе ибупрофеном, напроксеном). Могут ослаблять ингибирующее действие ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие ацетилсалициловую кислоту, и планирующие прием метамизола или других нестероидных противовоспалительных препаратов, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел 4.5.);

–при бронхиальной астме, сенной лихорадке, полипозе носа, хронических заболеваниях дыхательной системы, а также аллергических реакциях на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница). Ацетилсалициловая кислота может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности;

–язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, в том числе хронические и рецидивирующие поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;

–при нарушении функции печени;

–при нарушении функции почек или при нарушениях кровообращения вследствие поражения почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;

–при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, удаление зуба). Ингибирующее действие ацетилсалициловой кислоты 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;

–при тяжелых формах дефицита глюкозо–6–фосфат–дегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата;

–при подагре, гиперурикемии. Ацетилсалициловая кислота в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты, что может приводить к приступам подагры у пациентов, склонных к этому заболеванию;

–во II триместре беременности.

При сочетанном применении со следующими лекарственными препаратами (см. раздел 5.4.):

- с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;
- с антикоагулянтными, тромболитическими или другими антиагрегантными препаратами;
- с дигоксином;
- с гипогликемическими препаратами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином;
- с вальпроевой кислотой;
- с этанолом (алкогольные напитки, в частности);
- с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Дети

Препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не должны применяться у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации с врачом. 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 ацетилсалициловая кислота применяется в качестве сопутствующей терапии, однако, причинно—следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.

Вспомогательные вещества

Препарат Ацетилкардио-ЛекТ содержит в своем составе лактозы моногидрат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием со следующими лекарственными препаратами противопоказан:

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

В комбинации с нижеперечисленными лекарственными препаратами 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 препаратов в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы, в частности;

—метамизол или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): при одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом или другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) (в том числе ибупрофеном и напроксеном) отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения функции тромбоцитов, обусловленного действием ацетилсалициловой кислоты. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание ацетилсалициловой кислоты с метамизолом или другие нестероидные

противовоспалительные препараты (НПВП) (в том числе ибупрофеном или напроксеном) у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов (см. раздел 4.4.).

—при одновременном применении с антикоагулянтными, тромболитическими или антиагрегантными препаратами отмечается увеличение риска кровотечений;

—при одновременном применении с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (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 ацетилсалициловой кислотой вследствие снижения его почечной экскреции;

—при одновременном применении ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах с гипогликемическими препаратами (инсулин, производные сульфонилмочевины) увеличивается гипогликемический эффект последних за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови;

—при совместном применении диуретиков с ацетилсалициловой кислотой 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 глюкокортикостероидов (ГКС) возможна передозировка салицилатов вследствие ускоренной элиминации салицилатов под действием глюкокортикостероидов (ГКС). Одновременное применение может увеличить частоту возникновения желудочно-кишечного кровотечения и язвы;

–при сочетании ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты 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 ацетилсалициловой кислоты в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов ацетилсалициловой кислоты и этанола;

–при применении ацетилсалициловой кислоты с препаратами, обладающими урикозурическим действием – бензбромарон, пробенецид (наблюдается снижение урикозурического эффекта последних вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты);

–при одновременном применении ацетилсалициловой кислоты с антагонистами альдостерона (спиронолактон, эплеренон и канреноат) может наблюдаться ослабление их действия.

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 ацетилсалициловой кислоты и увеличением риска прерывания беременности. Существуют противоречивые данные эпидемиологических исследований относительно зависимости между применением ацетилсалициловой кислоты и дефектами развития плода, не позволяющие исключить повышенный риск развития гастрошизиса. По данным перспективного исследования с участием 14800 женщин на ранних сроках беременности (1 – 4-й месяцы) не выявлено повышения дефектов развития плода при применении ацетилсалициловой кислоты.

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

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

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

В III триместре беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать подавление сокращений матки, приводящее к торможению родовой деятельности, увеличение времени кровотечения за счет антиагрегантного эффекта (даже при применении ацетилсалициловой кислоты 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 ацетилсалициловой кислоты в III триместре беременности противопоказано.

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Эпизодический прием салицилатов в период грудного вскармливания

не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует прекратить как можно раньше.

Фертильность

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

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

Применение препарата Ацетилкардио-ЛекТ не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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.

Частота встречаемости НР (нежелательных реакций) при применении ацетилсалициловой кислоты приведена ниже. Частота встречаемости определяется как:

часто: (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$),

нечасто: (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$),

редко: (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$).

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		железодефицитная анемия ^а	геморрагическая анемия	гемолиз ^б гемолитическая анемия ^б
Нарушения со стороны иммунной системы		гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек и ангионевротический отек (отек Квинке)	Анафилактические реакции	Анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	геморрагический инсульт или внутричерепное кровоизлияние ^в		
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	шум в ушах			
Нарушения со стороны сердца				кардиореспираторный дистресс-синдром ^г
Нарушения со стороны сосудов		гематома	геморрагия, мышечное кровоизлияние	кровоотечения во время медицинских процедур
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	носовое кровотечение, ринит	заложенность носа		«аспириновая» бронхиальная астма
Желудочно-кишечные нарушения	диспепсия, боль со стороны желудочно-	кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки	перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки	образование диафрагмоподобных стриктур в просвете

	кишечного тракта и в животе, желудочно-кишечное воспаление, кровотечения из желудочно-кишечного тракта в	желудка и двенадцатиперстной кишки	и двенадцатиперстной кишки	кишечника
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		нарушение функции печени	повышение активности «печеночных» трансаминаз	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	кожная сыпь, кожный зуд	крапивница		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	кровотечения из мочеполовых путей		нарушение функции почек ^д , острая почечная недостаточность ^д	

а – связано с кровотечением;

б – связано с тяжелыми формами дефицита глюкозо–6–фосфат–дегидрогеназы;

в – случаи летального исхода встречались с одинаковой частотой <0,1% у пациентов, получающих терапию препаратом Ацетилкардио-ЛекТ, 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 Ацетилкардио-ЛекТ.

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 государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Салицилатная интоксикация (развивается при приеме ацетилсалициловой кислоты 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).

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

Симптомы

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 ацетилсалициловой кислоты в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые симптомы проявляются при концентрации ацетилсалициловой кислоты в плазме крови выше 300 мкг/мл.

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 ацетилсалициловой кислоты 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
<u>От легкой до средней степени тяжести</u>		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		
<u>От средней до тяжелой степени</u>		Желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, формируемый 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: антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина

Код АТХ: B01AC06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В основе механизма антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты

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 ацетилсалициловая кислота имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях.

Ацетилсалициловая кислота оказывает также противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания ацетилсалициловой кислоты без влияния на степень всасывания. Более низкая скорость абсорбции таблеток ацетилсалициловой кислоты кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой, не влияет на экспозицию ацетилсалициловой кислоты в плазме крови и ее способность ингибировать агрегацию тромбоцитов при длительной терапии низкими дозами препарата. Тем не менее, чтобы обеспечить максимальную устойчивость таблеток препарата Ацетилкардио-ЛекТ в желудке,

рекомендуется принимать препарат за 30 минут до приема пищи, запивая большим количеством жидкости (см. раздел 4.2.)

Распределение

Ацетилсалициловая кислота 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 (см. раздел 4.6.)

Биотрансформация

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

Элиминация

Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2–3 часов при применении ацетилсалициловой кислоты в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких дозах. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся главным образом почками. Согласно фармакокинетическим данным, отсутствуют клинически значимые отклонения на кривой концентрация–доза при приеме ацетилсалициловой кислоты в дозе от 100 мг до 500 мг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Крахмал кукурузный

Повидон К-30 (поливинилпирролидон)

Кальция стеарат.

Кишечнорастворимая оболочка:

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], тальк, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль- 6000).

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°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2,4,6 контурных ячейковых упаковок 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 или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество

«Тюменский химико-фармацевтический завод»

(ОАО «ТХФЗ»)

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество

«Тюменский химико-фармацевтический завод»

(ОАО «ТХФЗ»)

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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