

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

Ацетилсалициловая кислота-ЛекТ, 500 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Каждая таблетка содержит 500 мг ацетилсалициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки.

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, круглые с фаской и риской, слегка мраморные, без запаха или со слабым специфическим запахом.

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

Препарат Ацетилсалициловая кислота-ЛекТ показан к применению взрослым и детям старше 15 лет.

Лихорадочный синдром при инфекционно-воспалительных заболеваниях. Умеренно или слабо выраженный болевой синдром (различного генеза): головная боль (в том числе связанная с алкогольным абстинентным синдромом), зубная боль, мигрень, невралгия, люмбаго, корешковый синдром, миалгия, артралгия, альгодисменорея. Целесообразность применения препарата решается в каждом случае в зависимости от выраженности, характера и переносимости лихорадки.

**4.2. Режим дозирования и способ применения****Режим дозирования**

Взрослым и детям старше 15 лет: разовая доза – 500 мг, максимальная разовая доза – 1000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная доза – 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. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

#### Дети

Применение препарата противопоказано у детей до 15 лет (см. раздел 4.3).

#### Способ применения

Препарат принимают внутрь после еды, запивая водой, молоком или щелочной минеральной водой.

### **4.3. Противопоказания**

- детский возраст до 15 лет;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК и др. НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- беременность I триместр и в сроке более 20 недель; период грудного вскармливания;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагические диатезы (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- тяжелая 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 3,0 г в сутки;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

- 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;
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе менее 3,0 г в сутки;
- одновременный прием с метотрексатом 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 возникновения синдрома Рея. Ацетилсалициловая кислота может вызвать бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, лихорадки, полипов носа, хронических бронхо-легочных заболеваний, 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 послеоперационном 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.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Комбинация с метотрексатом в дозе > 15 мг в неделю противопоказана.

##### ***Комбинации препаратов, которые используются с осторожностью***

##### ***Метотрексат в дозе менее 15 мг/неделю***

При одновременном применении препаратов повышается гематологическая токсичность метотрексата вследствие того, что НПВП в целом снижают почечный клиренс метотрексата, а салицилаты, в частности, вытесняют его из связи с белками плазмы.

##### ***Антикоагулянты (кумарин, гепарин)***

При одновременном приеме АСК и непрямых антикоагулянтов повышается риск кровотечения за счет подавления функции тромбоцитов, повреждения слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки и вытеснения пероральных антикоагулянтов из их связи с белками плазмы.

##### ***Другие НПВП с салицилатами в высокой дозе (> 3 г/сутки)***

При одновременном применении препаратов из-за эффекта синергизма повышается риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечений.

*Урикозурические препараты (бензбромарон, пробенецид)*

Снижается терапевтический эффект урикозурических препаратов за счет конкурентного тубулярного выведения мочевой кислоты.

*Дигоксин*

При одновременном применении препаратов повышается концентрация дигоксина в плазме крови за счет снижения его экскреции.

*Противодиабетические препараты (инсулин, сульфонилмочевина)*

Усиливается гипогликемический эффект за счет того, что АСК в высокой дозе обладает гипогликемическими свойствами и вытесняет сульфонилмочевину из связи с белками плазмы.

*Тромболитики/антитромбоцитарные препараты других классов (тиклопидин)*

Повышается риск кровотечения.

*Диуретики в сочетании с АСК в дозе 3 г/сутки и более*

Снижается гломерулярная фильтрация, вследствие снижения синтеза простагландинов в почках.

*Системные глюкокортикостероиды (ГКС) за исключением гидрокортизона (применяется для лечения болезни Аддисона)*

При одновременном применении препаратов концентрация салицилатов в крови снижается, поскольку ГКС усиливает элиминацию салицилатов.

*Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)*

При одновременном применении ингибиторов АПФ и АСК в дозе 3 г/сутки и более отмечается снижение гипотензивного эффекта ингибиторов АПФ, вследствие снижения гломерулярной фильтрации.

*Вальпроевая кислота*

АСК нарушает связь вальпроевой кислоты с белками плазмы, в результате чего повышается ее токсичность.

*Антациды*

Антациды, содержащие магний и/или алюминий, замедляют и ухудшают всасывание АСК.

#### *Алкоголь*

При сочетании с АСК усиливается повреждающее действие на слизистую оболочку.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

В I и III триместре беременности прием препарата противопоказан.

#### Лактация

Во время грудного вскармливания прием препарата противопоказан.

#### Фертильность

Данные отсутствуют.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

Ниже представлены неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной Организацией Здравоохранения:

очень часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ ); редко ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ ); очень редко, включая отдельные сообщения ( $< 0,01\%$ ); частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

#### *Желудочно-кишечные нарушения:*

часто – тошнота, рвота, боли в эпигастриальной области, снижение аппетита;  
редко – диарея (понос), желудочно-кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул);

очень редко – повышение активности «печеночных» трансаминаз, в отдельных случаях – язва – прободение желудка.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

нечасто – головная боль, головокружение, в отдельных случаях – снижение остроты слуха, звон в ушах.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

нечасто – геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, геморрагическая сыпь), увеличение времени свертываемости крови. Данные эффекты сохраняются на протяжении 4 – 8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций для пациентов.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

часто – кожная сыпь;

очень редко – бронхоспазм, отек Квинке. Формирование на основе гаптенного механизма «аспириновой» триады (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда).

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

очень редко – синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03, +7-499-578-02-20

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru).

Интернет-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.

Лечение: провокация рвоты, назначение активированного угля и слабительных, постоянный контроль за кислотно-щелочным равновесием и электролитным балансом; в зависимости от состояния обмена веществ – введение натрия гидрокарбоната, раствора натрия цитрата или натрия лактата. Повышение резервной щелочности усиливает выведение АСК 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 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: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; салициловая кислота и ее производные.

Код АТХ: N02BA01

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кислота ацетилсалициловая относится к нестероидным противовоспалительным средствам. Обладает болеутоляющим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Уменьшает агрегационную способность тромбоцитов.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Данные о фармакокинетике препарата отсутствуют.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Крахмал картофельный;  
целлюлоза микрокристаллическая;

тальк;

лимонная кислота.

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо

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

4 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 1, 2, 3 контурные безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или бумаги с полимерным покрытием.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Допускается контурные безъячейковые упаковки без пачки упаковывать в групповую тару вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению.

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

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 на территории Союза.**

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