

Общая характеристика лекарственного препарата**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

АЦИС, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Каждый пакетик содержит 500 мг ацетилсалициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Смесь порошка, гранул и кристаллов белого или почти белого цвета с характерным запахом. Допускается наличие мягких комков.

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

АЦИС показан к применению у взрослых для симптоматического лечения при умеренном или слабо выраженном болевом синдроме различного происхождения: головной боли (в том числе связанной с алкогольным абстинентным синдромом), зубной боли, мигрени, невралгии, грудном корешковом синдроме, мышечных и суставных болях, альгодисменорее (боли при менструациях).

АЦИС показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 15 лет при повышенной температуре тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

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

Взрослые и дети старше 15 лет:

По 1 пакетiku (500 мг) на прием до 6 раз в сутки.

При сильных болях и высокой температуре – по 2 пакетика (1 г) на прием до 3 раз в сутки.

Минимальный интервал между приемами должен составлять 4 часа.

Максимальная суточная доза не должна превышать 3 г (6 пакетиков).

Пожилые люди:

По 1 пакетiku (500 мг) на прием до 4 раз в сутки.

При сильных болях и высокой температуре – по 2 пакетика (1 г) на прием.

Минимальный интервал между приемами должен составлять 4 часа.

Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г (4 пакетика).

Дети

Противопоказан у детей в возрасте до 15 лет.

Способ применения

Внутрь. После еды, предварительно растворив содержимое пакетика в 100-200 мл теплой воды.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте (АСК), другим нестероидным противовоспалительным препаратам, а также к другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1.;
- детский возраст до 15 лет;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и др. нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в т.ч. в анамнезе);
- беременность (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 (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- 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 день;
- 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, беременность (II триместр до 20 недели), одновременный прием антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе менее 3 г в день, одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/день, метроррагия (ациклические маточные кровотечения), гиперменорея (обильные и продолжительные менструации).

Особые указания

При применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, при острых респираторных заболеваниях у детей до 15 лет, вызванных вирусными инфекциями, существует 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 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. 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность метотрексата, эффекты наркотических анальгетиков, других НПВП, пероральных гипогликемических препаратов, гепарина, непрямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в т.ч. ко-тримоксазола), трийодтиронина; снижает – урикозурических препаратов (бензбромарон, сульфипиразон), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактон, фуросемид).

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

Ацетилсалициловая кислота повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов и препаратов 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-й 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. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции (НР) распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: 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 ($< 1/10000$) и частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто: геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, геморрагическая сыпь), тромбоцитопения, анемия, лейкопения, гипокоагуляция.

Данные эффекты сохраняются на протяжении 4-8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций пациентов.

Нарушения со стороны иммунной системы: часто: аллергические реакции; очень редко: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто: головная боль, головокружение; очень редко: снижение остроты слуха, звон в ушах, нарушение зрения, асептический менингит.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна: усиление симптомов хронической сердечной недостаточности.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение аппетита, гастралгия; редко: диарея, кровотечения из желудочно-кишечного тракта (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул); очень редко: эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, прободение желудка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко: синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с быстрым развитием печеночной недостаточности), нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто: кожная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна: нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, преренальная азотемия с повышением содержания креатинина в крови и гиперкальциемией, папиллярный некроз, острая почечная недостаточность, нефротический синдром, отеки.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

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-основным состоянием (КОС) и электролитным балансом; в зависимости от состояния обмена веществ – введение натрия гидрокарбоната, раствора

натрия цитрата или натрия лактата. Повышение резервной щелочности усиливает выведение ацетилсалициловой кислоты за счет защелачивания мочи. Защелачивание мочи показано при концентрации салицилатов выше 40 мг% и обеспечивается в/в инфузией натрия гидрокарбоната (88 мЭкв в 1 л 5 % раствора декстрозы, со скоростью 10-15 мл/ч/кг); восстановление объема циркулирующей крови (ОЦК) и индукция диуреза достигаются введением натрия гидрокарбоната в тех же дозах и разведении, которое повторяют 2-3 раза. Следует соблюдать осторожность у пожилых больных, у которых интенсивная инфузия жидкости может привести к отеку легких. Не рекомендуется применение ацетазоламида для защелачивания мочи (может вызвать ацидоз и усилить токсическое действие салицилатов). Гемодиализ показан при концентрации салицилатов более 100-130 мг%, у больных с хроническим отравлением – 40 мг% и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз, прогрессирующее ухудшение состояния, тяжелое поражение центральной нервной системы, отек легких и почечная недостаточность). При отеке легких – ИВЛ смесью, обогащенной кислородом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BA01.

Фармакодинамические эффекты

Ацетилсалициловая кислота принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов и обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием.

Механизм действия заключается в необратимом ингибировании фермента циклооксигеназы (ЦОГ) – фермента, регулирующего синтез простагландинов E₂, E₁₂ и тромбксана A₂.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция высокая, после приема внутрь АСК быстро полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация C_{max} АСК при пероральном приеме раствора достигается через 18 мин, что в 2 раза быстрее по сравнению со стандартными таблетками, C_{max} которых равна 30-45 мин.

В период абсорбции и сразу после нее АСК превращается в основной активный метаболит – салициловую кислоту. C_{max} салициловой кислоты достигает максимальной концентрации

в плазме крови через ~48 минут, а C_{max} салициловой кислоты для стандартных таблеток – через 1,5-2 часа.

Около 80 % АСК и салициловой кислоты связывается с белками плазмы и быстро распределяется в тканях. Салициловая кислота метаболизируется в печени с образованием метаболитов – салицилурата, салициловофенольного глюкуронида, салицилацилового глюкуронида, гентизиновой и гентизуровой кислот. Выделяется в грудное молоко и проникает через плаценту.

Элиминация салициловой кислоты дозозависимая. Период полувыведения варьирует от 2-3 часов при приеме препарата в низких дозах до приблизительно 15 часов при использовании высоких доз. Салициловая кислота и все метаболиты экскретируются, главным образом, почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия цитрат безводный

Сукралоза

Ароматизатор Лимон-лайм

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,0 г в пакетики из упаковочного комбинированного материала (бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен).

По 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 24 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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