

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Таспир, 300 мг, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Каждая таблетка содержит 300 мг ацетилсалициловой кислоты.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, слегка пористые с фаской, без запаха или со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Таспир показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет:

- Симптоматическое лечение головной боли (в том числе связанной с алкогольным абстинентным синдромом), зубной боли, боли в горле, менструальной боли, боли в спине, мышцах и суставах, слабовыраженной боли при артрите,
- повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза 300 мг – 600 мг (1–2 таблетки), максимальная разовая доза составляет 900 мг (3 таблетки), максимальная суточная доза составляет 3000 мг (10 таблеток).

Разовую дозу при необходимости можно принимать 3–4 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Длительность лечения 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 следует принимать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

По 300 мг (1 таблетке) на прием до 4 раз в сутки.

При сильных болях и высокой температуре – по 600 мг (2 таблетки) на прием.

Минимальный интервал между приемами должен составлять 4 часа.

Максимальная суточная доза не должна превышать 4 таблетки (1200 мг).

Дети

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Препарат Таспир к применению у детей до 15 лет противопоказан.

Способ применения

Препарат принимают после еды, растворив таблетку/таблетки в 100–200 мл теплой воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагический диатез;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- одновременный прием с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;
- выраженная почечная недостаточность;
- выраженная печеночная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- беременность (I триместр и в сроке более 20 недель);
- период грудного вскармливания;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- дефицит витамина К;
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в сутки;
- детский возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Наличие в анамнезе: язв желудочно-кишечного тракта, включая хроническую или рецидивирующую язвенную болезнь, а также желудочно-кишечного кровотечения,

аллергических реакций на НПВП и другие препараты, бронхиальной астмы, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания; нарушение функции почек и печени; подагра; гиперурикемия; одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты (АСК) в дозе менее 3 г в сутки, одновременный прием ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозе менее 15 мг в неделю; метроррагия (ациклические маточные кровотечения), гиперменорея (обильные и продолжительные менструации); беременность (II триместр до 20 недели).

Особые указания

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать развитие бронхоспазма и вызвать приступ бронхиальной астмы или другие аллергические реакции. Риск увеличивается, если у Вас есть бронхиальная астма в анамнезе, сенная лихорадка, полипоз носа, хронические заболевания органов дыхания, а также аллергические реакции на другие препараты (например, зуд, крапивница, другие кожные реакции).

Способность ацетилсалициловой кислоты подавлять агрегацию тромбоцитов может привести к повышенной кровоточивости во время и после хирургических вмешательств (включая малые хирургические вмешательства, например, экстракцию зуба). Риск кровотечений возрастает при применении ацетилсалициловой кислоты в высокой дозе. Геморрагический эффект ацетилсалициловой кислоты сохраняется в течение 4–8 дней после окончания ее приема.

В низких дозах ацетилсалициловая кислота снижает выведение из организма (экскрецию) мочевой кислоты, что может вызвать развитие подагры, если у Вас исходно низкий, уровень ее выведения.

Длительный прием анальгетиков может привести к формированию головной боли привыкания, которая возникает в период прекращения приема анальгетиков.

Привычное использование анальгетиков (особенно комбинаций различных анальгетиков) может привести к развитию тяжелого поражения почек – анальгетической нефропатии.

Дети

Детям до 15 лет нельзя назначать препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, поскольку в случае вирусной инфекции повышается риск возникновения синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени.

Вспомогательные вещества

Препарат Таспир содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение Таспира с Метотрексатом в дозе >15 мг в неделю противопоказано.

Таспир в комбинации с нижеперечисленными препаратами, 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 двенадцатиперстной 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 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.

Алкоголь: при сочетании с АСК усиливается повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и удлиняется время кровотечения.

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 недель.

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.

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

Таспир не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: 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

Редко: кожная сыпь, 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 нервной системы

Редко: головная боль, головокружение, снижение остроты слуха, звон в ушах.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, диарея (понос), желудочно-кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул; снижение аппетита, повышение активности «печеночных» трансаминаз, язва и прободение желудка.

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Передозировки следует опасаться у пациентов пожилого возраста и у маленьких детей, для которых она может быть смертельной.

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

АСК принадлежит к группе НПВП и обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия заключается в необратимом ингибировании фермента циклооксигеназы (ЦОГ) – фермента, регулирующего синтез простагландинов E2, E12 и тромбоксана A2.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция высокая, после приема внутрь АСК быстро полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) АСК при пероральном приеме для лекарственной формы таблетки шипучие 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 для лекарственной формы таблетки шипучие достигает максимальной концентрации в плазме крови через 48 мин, а $C_{\max}$ салициловой кислоты для стандартных таблеток – через 1,5–2 часа.

Распределение

Около 80 % АСК и салициловой кислоты связывается с белками плазмы и быстро распределяется в тканях. Выделяется в грудное молоко и проникает через плаценту.

Биотрансформация

Салициловая кислота метаболизируется в печени с образованием метаболитов – салицилулата, салициловофенольного глюкуронида, салицилацилового глюкуронида, гентизиновой и гентизуровой кислот.

Элиминация

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 ее метаболиты экскретируются, главным образом, почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат
- Натрия гидрокарбонат
- Лимонная кислота безводная
- Янтарная кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в хорошо укупоренной таре, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 8, 10 или 12 таблеток во флаконы из полиэтилена высокого давления, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с влагопоглощающей вставкой.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88 для звонков по РФ
+7 (843) 526 98 88
e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88 для звонков по РФ
+7 (843) 526 98 88
e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007501)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Таспир доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.