

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

Ацетилсалициловая кислота, 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.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, слегка мраморные, без запаха или со слабым характерным запахом с фаской и риской.

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

Ацетилсалициловая кислота показана к применению у взрослых, детей в возрасте от 15 до 18 лет.

Симптоматическое лечение умеренного или слабовыраженного болевого синдрома: головной боли (в том числе при абстинентном синдроме), зубной боли, боли в спине и мышцах, боли в суставах, боли при менструации.

Повышенная температура тела при «простудных» и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

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

Разовая доза 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 явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Препарат принимают после еды, запивая водой или щелочной минеральной водой.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) (в т.ч. в анамнезе) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- детский возраст до 15 лет (см. раздел 4.4);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- обострение воспалительных заболеваний кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- геморрагические диатезы (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- дефицит витамина К;
- одновременный прием с метотрексатом в дозе 15 мг/нед. и более;
- одновременный прием ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3000 мг в сутки и пероральных антикоагулянтов;
- 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 3000 мг в сутки, одновременный прием с метотрексатом в дозе менее 15 мг/нед., метроррагия (ациклические маточные кровотечения), гиперменорея (обильные и продолжительные менструации).

Особые указания

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать развитие бронхоспазма и вызвать приступ бронхиальной астмы или другие реакции гиперчувствительности.

Факторами риска является наличие у пациента бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, а также аллергических реакций 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). Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в послеоперационном периоде, следует отменить прием препарата за 5–7 дней. Риск кровотечений возрастает при применении ацетилсалициловой кислоты в высокой дозе.

В низких дозах ацетилсалициловая кислота снижает экскрецию мочевой кислоты, что может привести к развитию подагры у пациентов с исходно низким уровнем ее экскреции. При длительном применении препарата следует периодически проводить общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени.

Дети

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. Вследствие этого прием препарата у детей до 15 лет запрещен.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность метотрексата (снижает его почечный клиренс).

Антикоагулянты (гепарин): 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 (> 3000 мг/сутки): повышается риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечений вследствие синергидного эффекта.

Урикозурические препараты (бензбромарон, пробенецид): снижается урикозурический эффект за счет конкурентного тубулярного выведения мочевой кислоты.

Дигоксин: концентрация дигоксина в плазме повышается вследствие снижения почечной экскреции.

Гипогликемические препараты (инсулин, производные сульфонилмочевины): усиливается гипогликемический эффект за счет того, что ацетилсалициловая кислота в высокой дозе обладает гипогликемическими свойствами и вытесняет сульфонилмочевину из связи с белками плазмы.

Тромболитики и антиагреганты (тиклопидин): повышает риск кровотечения.

Диуретики в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозе 3000 мг/сутки и более: снижается гломерулярная фильтрация вследствие снижения синтеза простагландинов в почках.

Системные глюкокортикостероиды, за исключением гидрокортизона, уменьшают элиминацию салицилатов. Концентрация салицилатов в крови снижается в период их применения, а после отмены возникает риск передозировки салицилатов.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента: ацетилсалициловая кислота в дозе 3000 мг/сутки и более вызывает снижение гломерулярной фильтрации вследствие ингибирования синтеза простагландинов. В дальнейшем наблюдается снижение гипотензивного эффекта ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента.

Вальпроевая кислота: повышает токсичность вальпроевой кислоты за счет ее вытеснения из связи с белками.

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

Усиливает эффекты наркотических анальгетиков, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в т.ч. ко-тримоксазола).

Повышает концентрацию барбитуратов, солей лития в плазме.

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

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение ацетилсалициловой кислоты противопоказано во время беременности.

Применение ацетилсалициловой кислоты в I триместре беременности, в связи с ее тератогенным действием, приводит к повышению частоты дефектов развития плода (расщепление верхнего неба, сердечно-сосудистые аномалии), в III триместре – вызывает

торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода. Назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей. Не следует применять препарат женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным риском развития маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Во время грудного вскармливания прием препарата противопоказан.

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Резюме нежелательных реакций

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 ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Желудочно-кишечные нарушения: часто: тошнота, рвота, боли в эпигастриальной 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

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

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Легкая (однократная доза менее 150 мг/кг) и умеренная (150–300 мг/кг) степень тяжести: синдром салицилизма (тошнота, рвота, шум в ушах, ощущение снижения слуха, нарушение зрения, головная боль, головокружение, заторможенность, общее недомогание, лихорадка – плохой прогностический признак у взрослых). Эти симптомы проходят при снижении дозы или отмене препарата.

Тяжелая степень тяжести: 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% – 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 внутривенной инфузией натрия гидрокарбоната (88 мэкв в 1 л 5 % раствора декстрозы, со скоростью 10–15 мл/ч/кг), щелочной диурез до получения рН мочи между 7,5–8 (форсированный щелочной диурез считается достигнутым, если концентрация салицилата в плазме крови составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых или 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей); 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 пациентов, 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 100–300 мг%, у пациентов 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 A₂.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается системной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетируется).

Распределение

Резорбированная часть быстро гидролизруется эстеразами, поэтому период полувыведения препарата – 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 – 2 ч. Сывороточный уровень салицилатов весьма вариабелен. 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, хорошо проникающую в ткани, в т.ч. в мозг. Быстро проходит через плаценту, в небольших количествах выводится с грудным молоком.

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 рН мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз период полувыведения препарата – 2–3 ч, с увеличением дозы может возрасть до 15–30 ч.

Дети

У новорожденных детей салицилаты могут вытеснять билирубин из связи с альбумином и способствовать развитию билирубиновой энцефалопатии. Элиминация салицилатов у новорожденных осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный.

Тальк.

Лимонная кислота.

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из заготовок на основе бумаги для контурных безъячейковых упаковок лекарственных средств.

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

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 50, 100, 200, 300, 500 или 700 контурных безъячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в транспортную упаковку (для стационаров).

По 50, 100, 200, 300, 500 или 700 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в транспортную упаковку (для стационаров).

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

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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