

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

Аспирин Экспресс, 500 мг, таблетки шипучие

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Ацетилсалициловая кислота.

1 таблетка шипучая содержит 500 мг ацетилсалициловой кислоты.

Вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые, плоские, скошенные к краю таблетки белого цвета, с гравировкой в виде фирменного знака (байеровский крест) с одной стороны.

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

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 15 лет для симптоматического лечения головной боли, 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 примененияРежим дозированияВзрослые

Разовая доза составляет 500 мг (1 таблетка), максимальная разовая доза составляет 1000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная доза составляет 3000 мг (6 таблеток по 500 мг).

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

Дети

Детям старше 15 лет принимать внутрь после еды, перед приемом необходимо растворить в стакане воды.

Разовая доза составляет 500 мг (1 таблетка), максимальная разовая доза составляет 1000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная доза составляет 3000 мг (6 таблеток по 500 мг).

Длительность применения (без консультации с врачом) не должна превышать 5 дней при приеме в качестве обезболивающего средства и 3 дней – в качестве жаропонижающего.

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

Препарат не назначают детям до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печёночной недостаточности).

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции почек, при выраженной почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) препарат противопоказан.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени, при выраженной печеночной недостаточности или активном заболевании печени препарат противопоказан.

Способ применения

Внутрь после еды, перед приемом необходимо растворить в стакане воды.

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;
- в анамнезе астма, вызванная применением салицилатов или соединений с аналогичным действием, прежде всего, нестероидных противовоспалительных лекарственных средств;
- острая желудочно-кишечная язва;
- геморрагический диатез;
- тяжелая почечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- одновременный прием с метотрексатом в дозах 15 мг/неделя и более (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- дефицит глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопрогормбинемия, 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 пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3000 мг в день;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- детский возраст до 15 лет;
- беременность I триместр и в сроке более 20-й недель;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сопутствующее лечение антикоагулянтами; наличии в анамнезе: язв желудочно-кишечного тракта, включая хроническую или рецидивирующую язвенную болезнь, а также желудочно-кишечного кровотечения, бронхиальной астмы, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, нарушение функции почек и печени; подагра, гиперурикемия, беременность II триместр до 20 недели, уратный нефролитиаз, хроническая обструктивная болезнь легких, 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).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

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

АСК может провоцировать развитие бронхоспазма и вызвать приступ бронхиальной астмы или другие аллергические реакции. 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).

При применении ацетилсалициловой кислоты были зарегистрированы случаи острой ишемии миокарда с инфарктом миокарда или без него в рамках реакции гиперчувствительности (синдром Коуниса). В случае возникновения синдрома Коуниса на фоне лечения ацетилсалициловой кислотой немедленно прекратите применение препарата Аспирин Экспресс.

Способность АСК 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 АСК в высокой дозе. Геморрагический эффект АСК сохраняется в течение 4–8 дней после ее отмены. 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.

В низких дозах АСК снижает экскрецию мочевой кислоты, что может вызвать развитие подагры у пациентов с исходно низким уровнем ее экскреции.

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

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

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3–5 дней, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат Аспирин Экспресс содержит 543 мг натрия в 1 таблетке что необходимо учитывать при применении препарата у пациентов, находящихся на диете, которая требует ограничения употребления соли.

Дети и подростки

Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства детям и подросткам до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение с метотрексатом в дозе > 15 мг в неделю противопоказано.

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 непрямым антикоагулянтам 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 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.

Ацетилсалициловая кислота усиливает эффекты наркотических анальгетиков, других НПВП, сульфаниламидов (в т. ч. котримоксазола), трийодтиронина; снижает действие урикозурических препаратов (бензбромарон, пробенецид), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактон, фуросемид).

Ацетилсалициловая кислота повышает концентрацию барбитуратов и препаратов лития в плазме крови.

Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

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

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск желудочно-кишечного кровотечения в результате возможного синергетического действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В I триместре и с 20-й недели беременности применение всех препаратов, содержащих АСК, противопоказано в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Применение в III триместре беременности АСК в дозе > 500 мг/сутки, как и других ингибиторов простагландинов, может вызывать у плода следующие аномалии:

- Кардиопульмональные (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия).
- Дисфункция почек вплоть до развития почечной недостаточности с маловодием.
- Удлинение времени кровотечения у матери и плода к концу беременности. Этот эффект может наблюдаться даже при применении низких доз АСК.

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 НИ 1ВП 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 попадают в грудное молоко.

В период грудного вскармливания прием препарата противопоказан.

Фертильность

Имеются данные о том, что препараты, подавляющие циклооксигеназу/синтез простагландинов, могут нарушать фертильность у женщин в результате воздействия на овуляцию. Этот эффект обратим при прекращении приема препарата.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По частоте возникновения побочные реакции подразделяются на частые ($> 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($> 1/1000$ и $< 1/100$) и редкие ($> 1/10000$ и $< 1/1000$). Для побочных реакций, выявленных в процессе постмаркетинговых наблюдений и для которых не удается надежно оценить частоту, указано «частота неизвестна».

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – снижение аппетита; редко – диарея;

частота неизвестна – диспепсия, боли в животе, явные (черный стул, кровавая рвота) или скрытые признаки желудочно-кишечного кровотечения, которые могут приводить к железодефицитной анемии, эрозивно-язвенные поражения (в том числе с перфорацией) желудочно-кишечного тракта, диафрагмовое заболевание кишечника.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – головокружение, шум в ушах (обычно являются признаками передозировки).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна – геморрагический синдром, тромбоцитопения. Кровотечения могут приводить к острой или хронической анемии, железодефицитной анемии с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями (астения, бледность, гипоперфузия). У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может наблюдаться гемолиз и гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей.

частота неизвестна – при применении в высоких дозах – гипероксалурия и образование мочевых камней из оксалата кальция, повреждение гломерулярного аппарата почек.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – кожная сыпь, ринит, анафилактические реакции, бронхоспазм, отек Квинке, формирование «аспириновой триады» (бронхиальная астма, полипозный риносинусит и непереносимость ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда).

Синдром Коуниса (острая ишемия миокарда с инфарктом миокарда или без него как часть реакции гиперчувствительности), частота неизвестна.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко – нарушения функции печени (повышение печеночных трансаминаз).

Формирование на основе гаптенного механизма «аспириновой» триады (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда); геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, геморрагическая сыпь), увеличение времени свертываемости крови (нечасто). Данные эффекты сохраняются на протяжении 4–8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций для пациентов; головная боль, в отдельных случаях - снижение остроты слуха (нечасто); очень редко - синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

При появлении подобных симптомов рекомендуется прекратить прием препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу.

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)

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

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Передозировки следует опасаться у пациентов пожилого возраста и у маленьких детей, для которых она может быть смертельной. При передозировке препаратом Аспирин® Экспресс немедленно обратитесь к врачу.

Симптомы.

Для передозировки умеренной степени характерны шум в ушах, ощущение снижения слуха, головная боль, головокружение, заторможенность.

Симптомы могут контролироваться снижением дозы препарата.

Для передозировки тяжелой степени характерны лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, сердечно-сосудистый шок, дыхательная недостаточность, гипогликемия тяжелой степени.

Лечение

Мероприятия экстренной помощи.

Срочная госпитализация в специализированное отделение для проведения экстренной терапии – промывание желудка, назначение активированного угля, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез до получения значений pH мочи в пределах 7,5-8, форсированный щелочной диурез, когда концентрация салицилатов в крови более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей, возмещение потерь жидкости, симптоматическое лечение.

При тяжелом отравлении возможно проведение гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BA01

Механизм действия

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

Механизм действия заключается в необратимом ингибировании фермента циклооксигеназы (ЦОГ) – фермента, регулирующего синтез простагландинов E_2 , E_{12} и тромбоксана A_2 .

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 минут, 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. Салициловая кислота метаболизируется в печени с образованием метаболитов – салицилулата, салициловофенольного глюкуронида, салицилацилового глюкуронида, гентизиновой и гентизуровой кислот. Выделяется в грудное молоко и проникает через плаценту.

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинический профиль безопасности ацетилсалициловой кислоты хорошо задокументирован. В испытаниях на животных салицилаты вызывали поражение почек, но не вызывали других органических поражений. Ацетилсалициловая кислота прошла адекватные испытания на мутагенность и канцерогенность; не было обнаружено соответствующих доказательств мутагенного или канцерогенного потенциала. Было обнаружено, что салицилаты обладают тератогенным действием у ряда видов животных (например, вызывая пороки развития сердца и скелета, дефекты средней линии).

Поступали сообщения о нарушениях имплантации, эмбриотоксических и фетотоксических эффектах, а также о нарушении способности к обучению у потомства после пренатального воздействия ацетилсалициловой кислоты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия дигидроцитрат;
натрия гидрокарбонат;
лимонная кислота безводная;
натрия карбонат.

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 таблетки в парный стрип из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой, разделенный перфорацией. По 6 и 12 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Российская Федерация.

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аспирин Экспресс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1306
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
(http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)