

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 или почти белого цвета, слегка мраморные.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Ацетилсалициловая кислота показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 до 18 лет:

- в качестве симптоматического лечения у взрослых в возрасте от 18 лет при умеренном или слабо выраженном болевом синдроме различного происхождения: головная боль (в том числе связанная с алкогольным абстинентным синдромом), зубная боль, мигрень, боль в горле, невралгия, корешковый синдром, мышечные и суставные боли, альгодисменорея (боли при менструациях);
- при лихорадочном синдроме при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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 часов.

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и не 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат Ацетилсалициловая кислота противопоказан к применению у пациентов с выраженной печеночной недостаточностью или активным заболеванием печени (см. раздел 4.3.). Следует с осторожностью применять препарат Ацетилсалициловая кислота у пациентов с нарушением функции печени (см. раздел 4.4.).

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат Ацетилсалициловая кислота противопоказан к применению у пациентов с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) (см. раздел 4.3.). Следует с осторожностью применять препарат Ацетилсалициловая кислота у пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина 30–60 мл/мин) (см. раздел 4.4.).

Дети и подростки

Подростки в возрасте старше 15 лет

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети и подростки в возрасте младше 15 лет

Применение препарата у детей и подростков в возрасте младше 15 лет противопоказано (см. раздел 4.3.).

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- 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 т. ч. в анамнезе);
- беременность I триместр и в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет (риск развития синдрома Рейе);
- геморрагические диатезы (гемофилия, 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 более 15 мг в неделю и более;
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в день;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатина менее 30 мл/мин).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Ацетилсалициловая кислота следует применять с осторожностью при следующих состояниях: гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе), почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 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 сутки, одновременный прием метотрексата 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 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 может вызвать бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются: наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, 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, такие 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. При длительном применении препарата следует периодически проводить общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени.

В период лечения следует воздержаться от приема этанола.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты со следующими лекарственными средствами противопоказан:

- Метотрексат в дозе 15 мг в неделю и более: повышение гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы в частности (см. раздел 4.3.).

Ацетилсалициловую кислоту в комбинации с нижеперечисленными лекарственными

средствами следует принимать с осторожностью:

- Метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю: повышение гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы в частности.
- Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность вальпроевой кислоты.
- Ацетилсалициловая кислота усиливает эффекты наркотических анальгетиков, других НПВП, пероральных гипогликемических препаратов, гепарина, непрямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в т. ч. котримоксазола), трийодтиронина.
- Ацетилсалициловая кислота снижает эффект урикозурических препаратов (бензбромарона, сульфинпиразона), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактона, фуросемида).
- Глюкокортикостероиды, алкоголь и алкогольсодержащие препараты увеличивают повреждающее действие ацетилсалициловой кислоты на слизистую оболочку ЖКТ, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Ацетилсалициловая кислота повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов и солей 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 – во II триместре 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 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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (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 ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 нервной системы

Нечасто – головная боль, головокружение;

Частота неизвестна: снижение остроты слуха, звон в ушах.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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;

Частота неизвестна: язва с прободением 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

Однократная доза менее 150 мг/кг – острое отравление считается легким, 150–300 мг/кг –

умеренным, более 300 мг/кг – тяжелым.

Симптомы

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 – одышке, удушью, цианозу, холодному липкому поту; с усилением интоксикации – нарастает паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования, вызывающее 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 – 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, фармакодинамические эффекты

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_{15} и тромбоксана A_2 .

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Резорбированная часть быстро гидролизуется неспецифическими эстеразами, поэтому период полувыведения ($t_{1/2}$) – не более 15–20 минут. В организме циркулирует (на 75 %–90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Время достижения максимальной концентрации (t_{max}) в плазме – 2 часа. Сывороточный уровень салицилатов весьма вариабелен. Салицилаты легко проникают во многие ткани и жидкости организма, в том числе 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 нервной ткани, следы – в желчи, поте, фекалиях. При возникновении ацидоза большая часть салициловой кислоты превращается в неионизированную кислоту, хорошо проникающую в ткани, в том числе 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 неизменном 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 $t_{1/2}$ – 2–3 часа, с увеличением дозы может возрастать до 15–30 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Лимонная кислота
Стеариновая кислота
Тальк
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)
Карбоксиметилкрахмал натрия (крахмала натрия гликолят)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается контурные ячейковые упаковки помещать в групповую упаковку с равным количеством инструкций по медицинскому применению.

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

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ацетилсалициловая кислота 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.