

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацетилсалициловая кислота-УБФ, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Одна таблетка содержит 500 мг ацетилсалициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета, слегка мраморные, без запаха или со слабым характерным запахом, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение 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).

Лихорадочный синдром при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза у взрослых составляет 500 мг, максимальная разовая доза – 1000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная доза – 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 более 3 дней – в качестве жаропонижающего средства.

Для снижения риска развития нежелательных реакций 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-УБФ противопоказан у пациентов с выраженной печеночной недостаточностью или активным заболеванием печени. Следует с осторожностью применять препарат Ацетилсалициловая кислота-УБФ у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат Ацетилсалициловая кислота-УБФ противопоказан у пациентов с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин). Следует с осторожностью применять препарат Ацетилсалициловая кислота-УБФ у пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина 30–60 мл/мин).

Дети

Режим дозирования у детей от 15 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Применение препарата Ацетилсалициловая кислота-УБФ у детей в возрасте от 0 до 15 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутри, после еды, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любым вспомогательным веществам препарата;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность I триместр и в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6);
- лактация (см. раздел 4.6);
- детский возраст от 0 до 15 лет;
- 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 в неделю и более;
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в сутки;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Ацетилсалициловая кислота-УБФ 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 (см. раздел 4.5);
- одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг в неделю (см. раздел 4.5);
- метроррагия (ациклические маточные кровотечения);
- гиперменорея (обильные и продолжительные менструации).

Особые указания

Детям в возрасте от 0 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, как удаление зуба. 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.

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.

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 том числе ко-тримоксазола), тригидротиронина.
- Ацетилсалициловая кислота снижает эффект урикозурических препаратов (бензбромарон, сульфинпиразон), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактон, фуросемид).
- 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 (см. раздел 4.3). 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 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. В период грудного вскармливания прием препарата противопоказан (см. раздел 4.3).

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

При приеме препарата Ацетилсалициловая кислота-УБФ необходимо соблюдать осторожность в период лечения при вождении транспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты развития психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Неблагоприятные реакции, представленные ниже, получены в виде спонтанных сообщений в процессе пострегистрационного применения препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, а также клинических исследований с ацетилсалициловой кислотой в качестве исследуемого препарата.

Наиболее часто (с частотой от $\geq 1/100$ до $< 1/10$) сообщаемыми нежелательными реакциями при применении ацетилсалициловой кислоты являются тошнота, рвота, боли в эпигастриальной области, снижение аппетита и кожная сыпь.

Наиболее тяжелыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось при применении ацетилсалициловой кислоты, были кровотечения из ЖКТ, отек Квинке и синдром Рейе.

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных лекарственных реакций при применении ацетилсалициловой кислоты приведена ниже. Частота встречаемости определяется как: 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 ($\leq 1/10000$), 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.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: 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, желудочно-кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул); очень редко – повышение активности «печеночных» трансаминаз; частота неизвестна – язва, прободение желудка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей. очень редко – синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

Прочие особые популяции

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении у пациентов с такими заболеваниями ЖКТ в анамнезе, как язва или желудочно-кишечное кровотечение.

Передозировка ацетилсалициловой кислоты особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

Сообщения 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 национальную систему 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

Факс: + 7 (495) 698-15-73

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Однократная доза менее 150 мг/кг – острое отравление считается легким, 150–300 мг/кг – умеренным, более 300 мг/кг – тяжелым.

Может развиваться 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 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); восстановление объема циркулирующей крови 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

Ацетилсалициловая кислота, блокируя фермент циклооксигеназу, нарушает синтез простагландинов, обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Уменьшает агрегационную способность тромбоцитов. Обезболивающий эффект обусловлен как центральным, так и периферическим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Абсорбированная часть быстро гидролизуеться холинэстеразами плазмы и альбуминэстеразой,

поэтому период полувыведения ($T_{1/2}$) – 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 (TC_{max}) – 2 часа. Сывороточная концентрация салицилатов весьма переменна. У новорожденных детей салицилаты могут вытеснять билирубин из связи с альбумином и способствовать развитию билирубиновой энцефалопатии. Салицилаты легко проникают во многие ткани и жидкости организма, в том числе в спинномозговую жидкость, 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 салицилата превращается в неионизированную кислоту, хорошо проникающую в ткани, в том числе в головной мозг. Быстро проходит через плаценту, в небольших количествах выводится с грудным молоком.

Метаболизм

Салициловая кислота метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.

Элиминация

Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в виде салициловой кислоты (60 %) и ее метаболитов. Выведение неизмененного салицилата зависит от pH мочи (при защелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2–3 часа, с увеличением дозы может возрастать до 15–30 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кислота лимонная

Крахмал картофельный

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги

алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками. Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 50, 100, 300 контурных безъячейковых упаковок или контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

Кыргызская Республика

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +79037992186, +7 499 504-15-19.

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.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-УБФ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)