

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

Аспирин, 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, слегка двояковыпуклые, скошенные к краю таблетки белого цвета с оттиском в виде фирменного знака с одной стороны (байеровский крест)

В
А
BAYER
Е
R

и «ASPIRIN 0,5» с обратной.

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

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет.

- Для симптоматического облегчения головной боли, зубной боли, боли в горле, боли при менструациях, боли в мышцах и суставах, боли в спине.
- Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях (у взрослых и детей старше 15 лет).

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

Препарат предназначен для взрослых и детей старше 12 лет: при болевом синдроме слабой и средней интенсивности и лихорадочных состояниях разовая доза составляет 500–1000 мг, максимальная разовая доза – 1000 мг. Интервалы между приемами препарата должны быть не менее 4 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 3000 мг (6 таблеток).

Длительность применения (без консультации с врачом) – не более 5 дней при применении в качестве обезболивающего средства и 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.

Дети

Препарат Аспирин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3).

У детей в возрасте от 12 до 15 лет: разовая доза составляет 500 мг, максимальная разовая доза — 500 мг. Интервалы между приемами препарата должны быть не менее 4 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 1500 мг (3 таблетки)

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).

У детей в возрасте от 15 лет режим дозирования не отличается от взрослых.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат Аспирин 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 Аспирин 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, запить большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), (в т.ч. в анамнезе) или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение.
- Острая сердечная недостаточность.
- Сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более.
- Детский возраст до 12 лет.
- 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).
- Беременность I триместр и в сроке более 20 недель.
- Период грудного вскармливания.
- Геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, 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).

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).

4.4 . Особые указания и меры предосторожности при применении

Ацетилсалициловая кислота может вызвать бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, лихорадки, полипов носа, хронических бронхолегочных заболеваний, 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 послеоперационном периоде, следует отменить прием препарата за 5–7 дней и поставить в известность врача.

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.

Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов.

Аспирин следует применять с осторожностью у пациентов:

- с гиперчувствительностью к анальгетикам, НПВП и противоревматическим препаратам, а также у пациентов с сенной лихорадкой, лекарственной аллергией и склонных к аллергии;
- с бронхиальной астмой, полипозом носа, хроническими бронхо-легочными заболеваниями, хронической обструктивной болезнью легких;
- с язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), включая хроническое или рецидивирующее течение язвенной болезни ;
- получающих сопутствующую терапию антикоагулянтами, при одновременном приеме пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе менее 3000 мг в сутки;
- с нарушениями сердечно-сосудистого кровообращения;
- с нарушением функции почек;
- с нарушением функции печени
- с подагрой, гиперурикемией;

- с уратным нефролитиазом;
- при беременности II триместр до 20 недели;
- при одновременном приеме с метотрексатом в дозе менее 15 мг/нед;
- с метроррагией (ациклических маточных кровотечений);
- с гиперменореей (обильных и продолжительных менструациях).

Детям до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ацетилсалициловая кислота усиливает действие следующих лекарственных препаратов вплоть до повышения риска побочных эффектов:

- Антикоагулянты/тромболитики: ацетилсалициловая кислота может увеличить риск кровотечения, если она была принята до начала тромболитической терапии. Поэтому пациенты, которым предстоит лечение тромбозом, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет признаков внешнего или внутреннего кровотечения;
- Ингибиторы агрегации тромбоцитов, например, тиклопидин, клопидогрель: повышенный риск кровотечений;
- Другие нестероидные анальгетики/противовоспалительные препараты (в дозе 3 г ацетилсалициловой кислоты или более в день): повышенный риск развития язв желудочно-кишечного тракта и кровотечений;
- Системные глюкокортикоиды (за исключением гидрокортизона в качестве заместительной терапии при болезни Аддисона): повышенный риск побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта;
- Алкоголь: повышенный риск развития язв желудочно-кишечного тракта и кровотечений;
- Дигоксин: увеличение концентрации в плазме крови;
- Противодиабетические препараты: понижение уровня сахара в крови;
- Метотрексат: снижение экскреции и вытеснение салицилатами из связывания с белками плазмы (см. раздел 4.3);
- Вальпроевая кислота: вытеснение салицилатами из связывания с белками плазмы;
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений из-за синергетического эффекта.

Ацетилсалициловая кислота снижает эффекты следующих лекарственных препаратов:

- Диуретики (в дозах от 3 г ацетилсалициловой кислоты и более в день);
- Ингибиторы АПФ (в дозе 3 г ацетилсалициловой кислоты и более в день);
- Урикозурические препараты (например, пробенецид, бензбромарон).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Есть основания полагать, что препараты, подавляющие синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут вызывать нарушение фертильности у женщин за счет влияния на овуляцию. Этот эффект обратим после прекращения лечения.

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).

Период грудного вскармливания

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

Препарат Аспирин, не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

К наиболее часто возникавшим нежелательным реакциям при лечении относятся: кровотечения, такие как кровотечения при вмешательствах, гематомы, эпистаксис, возникающие примерно с частотой $>1/100$ до $<1/10$. Очень редко ($<1/10\ 000$) могут возникать анафилактический шок; синдром Коуниса (острая ишемия миокарда с инфарктом или без него); серьезные кровоизлияния, такие как кровотечения в ЖКТ, кровоизлияние в мозг, (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или получающих сопутствующую терапию антигемостатическими препаратами); перфорации язв ЖКТ; почечная недостаточность; тяжелое повреждение почек.

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто ($>1/100$ до $<1/10$): кровотечения, такие как кровотечения при вмешательствах, гематомы, эпистаксис.

Нечасто ($>1/1000$ до $<1/100$): мочеполовые кровотечения и кровоточивость десен.

Частота не установлена: геморрагическая или железодефицитная анемия (например, из-за occultного микрокровотечения) с соответствующими лабораторными и клиническими признаками и симптомами, такими как астения, бледность, гипоперфузия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота не установлена: обострение респираторных заболеваний; легкие и умеренные реакции, потенциально затрагивающие кожу, дыхательные пути, желудочно-кишечный тракт и сердечно-сосудистую систему, включая такие симптомы, как сыпь, крапивница, отек, зуд, ринит, заложенность носа, кардиореспираторные нарушения; формирование на основе гаптенного механизма «аспириновой» триады (сочетание бронхиальной астмы,

рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто (>1/1000 до <1/100): головная боль, в отдельных случаях-снижение остроты слуха.

Частота не установлена: головокружение, шум в ушах (обычно в случае передозировки).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко (>1/10 000 до <1/1000): воспаление ЖКТ и язвенные поражения ЖКТ.

Очень редко (<1/10 000): кровотечения и перфорации язв ЖКТ, с соответствующими лабораторными и клиническими признаками и симптомами.

Частота не установлена: образование стриктур «диафрагм» в кишечнике (особенно при длительном применении); расстройства верхних и нижних отделов ЖКТ (диспепсия, желудочно-кишечные и абдоминальные боли).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко (<1/10 000): перемежающиеся нарушения функции печени с повышением уровня печеночных трансаминаз; синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко (<1/10 000): почечная недостаточность, тяжелое повреждение почек.

Прочие особые популяции

Пациенты с тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота не установлена: гемолиз; гемолитическая анемия (особенно при приеме высоких доз, на фоне острых инфекций и гипертермии).

Дети

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: потенциально (наличие причинно-следственной связи не подтверждено), существует риск развития синдрома Рейе, при приеме препаратов ацетилсалициловой кислоты детям при вирусных заболеваниях (особенно гриппе и ветряной оспе). Следует немедленно прекратить прием ацетилсалициловой кислоты и обеспечить медицинский уход, в случае развития одного из первых признаков развития синдрома - появление сильной, неукротимой рвоты.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Токсичность салицилатов (может развиваться в случае приема более 100 мг/кг/сут на протяжении 2 дней) может быть вызвана длительным приемом токсических доз препарата в рамках неправильного применения препарата – хроническая интоксикация, или острыми отравлениями, случайными и намеренными – передозировкой.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

Хроническая интоксикация салицилатами

Может протекать незаметно, поскольку признаки и симптомы не являются специфичными. Слабо выраженная хроническая интоксикация салицилатами, салицилизм, обычно возникает только при многократном приеме больших доз.

Симптомы: головокружение, вертиго, шум в ушах, глухота, потливость, тошнота и рвота, головная боль и затуманенность сознания.

Лечение

В большинстве случаев достаточно уменьшения дозы препарата.

Острая интоксикация салицилатами

Симптомы: тяжелое нарушение кислотно-основного равновесия, проявления которого могут варьировать в зависимости от возраста пациента и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза. Степень тяжести отравления невозможно оценить только по концентрации салицилатов в плазме, поскольку скорость всасывания ацетилсалициловой кислоты может снижаться из-за замедленного опорожнения желудка, образования конкрементов или приема кишечнорастворимых препаратов. Шум в ушах может возникать при концентрации салицилатов в плазме от 150 до 300 мкг/мл. Другие серьезные побочные эффекты могут возникать при концентрации выше 300 мкг/мл. Интоксикация лёгкой и средней степени тяжести проявляется тошнотой, рвотой, тахипноэ, гипервентиляцией, респираторным алкалозом и потоотделением.

Признаки интоксикации средней и тяжёлой степени включают: респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом, гиперпирексию, нарушение метаболизма глюкозы и кетоз, шум в ушах, глухоту, желудочно-кишечное кровотечение, респираторные нарушения (от гипервентиляции до остановки дыхания), сердечно-сосудистые нарушения (от аритмии до кардиоваскулярного шока), водно-электролитный дисбаланс (от обезвоживания до почечной недостаточности), гематологические нарушения (от ингибирования тромбоцитов до коагулопатии), токсическую энцефалопатию и угнетение центральной нервной системы (от летаргии до комы и судорог).

Лечение

Лечение интоксикации проводится в соответствии с принятыми стандартами и зависит от степени тяжести интоксикации и клинической картины интоксикации, и должно быть направлено главным образом на ускорение выведения препарата из организма и восстановление водно-электролитного и кислотно-основного балансов.

Ниже представлены симптомы и лабораторные данные в случае отравления салицилатами и меры терапевтической помощи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BA01

Механизм действия

Механизм обезболивающего, жаропонижающего и противовоспалительного действия ацетилсалициловой кислоты обусловлен угнетением синтеза простагландинов за счет необратимого ингибирования циклооксигеназы. Ацетилсалициловая кислота также ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбоксана A₂ в тромбоцитах.

Фармакодинамические эффекты

В диапазоне доз 0,3–1,0 г ацетилсалициловая кислота применяется для лечения боли от лёгкой до умеренной и для снижения температуры, например, при простуде или гриппе, а также для лечения боли в суставах и мышцах.

Она также применяется для лечения острых и хронических воспалительных заболеваний, таких как ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит.

Антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты позволяет применять ее при различных сердечно-сосудистых заболеваниях в дозировках от 75 до 300 мг в день.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Во время и после всасывания ацетилсалициловая кислота превращается в главный метаболит – салициловую кислоту. Сывороточные концентрации салицилатов очень вариабельны. Максимальные концентрации ацетилсалициловой кислоты и салициловой кислоты в плазме крови (C_{max}) достигаются приблизительно, через 18–30 минут и 0,72–2 часа после приема таблеток соответственно. Это время зависит от лекарственной формы.

Для Аспирина (таблетка 500 мг) средняя максимальная концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме (C_{max}) составляет 5,4 мкг/мл; среднее время достижения максимальной концентрации в плазме (T_{max}) составляет 30 минут; а средняя общая экспозиция ацетилсалициловой кислоты (площадь под кривой/AUC) составляет 6,2 мкг × ч/мл. Для салициловой кислоты средняя максимальная концентрация в плазме (C_{max}) составляет 25,4 мкг/мл; среднее время достижения максимальной концентрации в плазме (T_{max}) — 2 ч; а средняя общая экспозиция (площадь под кривой/AUC) — 145 мкг × ч/мл.

Распределение

Ацетилсалициловая кислота и салициловая кислота в значительной степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком (см. раздел 4.6.).

Биотрансформация

Основным метаболитом ацетилсалициловой кислоты является салициловая кислота. Метаболизм салициловой кислоты осуществляется в печени с образованием салицируловой кислоты, фенольного глюкуронида салициловой кислоты, салицилглюкуронида и гентисуровой кислоты.

Элиминация

Выведение салициловой кислоты зависит от дозы, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2–3 часов при применении ацетилсалициловой кислоты в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких дозах. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся главным образом почками.

5.3. Доклинические данные по безопасности

Доклинический профиль безопасности ацетилсалициловой кислоты хорошо исследован. В исследованиях на животных салицилаты не вызывали каких-либо повреждений органов, кроме поражения почек. Ацетилсалициловая кислота широко изучалась на мутагенность и канцерогенность; значимых доказательств мутагенного или канцерогенного потенциала не обнаружено.

Наблюдалось тератогенное действие салицилатов у некоторых видов животных (например, пороки развития сердца и скелета, гастрошизис). Имеются сообщения о нарушениях имплантации, эмбриотоксическом и фетотоксическом действии, а также снижении способности к обучению у потомства при приеме салицилатов во время беременности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая;
крахмал кукурузный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. 1, 2 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

«Общая характеристика лекарственного препарата Аспирин 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