

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.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки белого цвета, без запаха или со слабым характерным запахом, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне. Допускается мраморность поверхности таблеток.

Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблеток.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- симптоматического лечения умеренного или слабовыраженного болевого синдрома:
 - головная боль (в том числе при абстинентном синдроме);
 - зубная боль;
 - мигрень;
 - боль в горле;
 - боль в спине и мышцах;
 - боль в суставах;
 - невралгия;
 - корешковый синдром;
 - альгодисменорея (боли при менструациях).
- лечения лихорадочного синдрома при «простудных» и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат противопоказан пациентам с выраженной печеночной недостаточностью или активным заболеванием печени. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Дети

Режим дозирования для подростков в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат противопоказан у детей до 15 лет в связи с риском развития синдрома Рейе (см. разделы 4.3, 4.4).

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 15 лет (в связи с риском развития синдрома Рейе, см. раздел 4.4);
- 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 (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;

- геморрагические диатезы (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- тяжелая 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/нед и более (см. раздел 4.5);
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г/сут (см. раздел 4.5);
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат 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 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 3 г в сутки (см. раздел 4.5);
- одновременный прием с метотрексатом в дозе менее 15 мг/нед (см. раздел 4.5);
- метроррагия (ациклические маточные кровотечения);
- гиперменорея (обильные и продолжительные менструации);
- беременность (II триместр до 20 недели).

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.

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.

Дети

Детям и подросткам в возрасте до 15 лет нельзя назначать препарат, содержащий ацетилсалициловую кислоту, поскольку в случае вирусной инфекции повышается риск возникновения синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности). Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинации препаратов, которые противопоказаны

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).

Комбинации препаратов, которые используются с осторожностью

Метотрексат в дозе менее 15 мг/нед

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 ацетилсалициловой кислоты и непрямых антикоагулянтов 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.

Ацетилсалициловая кислота усиливает эффекты гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Наркотические анальгетики

Ацетилсалициловая кислота усиливает эффекты наркотических анальгетиков.

Другие НПВП с салицилатами в высокой дозе (> 3 г/сут)

При одновременном применении препаратов из-за эффекта синергизма повышается риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и кровотечений.

Ацетилсалициловая кислота усиливает эффекты других НПВП.

Урикозурические препараты (бензбромарон, сульфинпиразон, пробенецид)

Снижается терапевтический эффект урикозурических препаратов за счет конкурентного тубулярного выведения мочевой кислоты.

Дигоксин

При одновременном применении препаратов повышается концентрация дигоксина в плазме крови за счет снижения его экскреции.

Барбитураты

Ацетилсалициловая кислота повышает концентрацию барбитуратов в плазме крови.

Соли лития

Ацетилсалициловая кислота повышает концентрацию солей лития в плазме крови.

Противодиабетические препараты (инсулин, сульфонилмочевина)

Ацетилсалициловая кислота усиливает эффекты пероральных гипогликемических препаратов.

Усиливается гипогликемический эффект за счет того, что ацетилсалициловая кислота в высокой дозе обладает гипогликемическими свойствами и вытесняет сульфонилмочевину из связи с белками плазмы.

Тромболитики/антитромбоцитарные препараты других классов (тиклопидин)

Ацетилсалициловая кислота усиливает эффекты тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов. Повышается риск кровотечения.

Сульфаниламиды (ко-тримоксазол)

Ацетилсалициловая кислота усиливает эффекты сульфаниламидов (в т. ч. ко-тримоксазола).

Трийодтиронин

Ацетилсалициловая кислота усиливает эффекты трийодтиронина.

Диуретики в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозе 3 г/сут и более

Снижается гломерулярная фильтрация, вследствие снижения синтеза простагландинов в почках.

Ацетилсалициловая кислота снижает эффект диуретиков (спиронолактон, фуросемид).

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.

ГКС увеличивают повреждающее действие ацетилсалициловой кислоты на слизистую оболочку ЖКТ, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)

При одновременном применении ингибиторов АПФ и ацетилсалициловой кислоты в дозе 3 г/сут и более отмечается снижение гипотензивного эффекта ингибиторов АПФ, вследствие снижения гломерулярной фильтрации.

Ацетилсалициловая кислота снижает эффект гипотензивных средств.

Вальпроевая кислота

Ацетилсалициловая кислота нарушает связь вальпроевой кислоты с белками плазмы, в результате чего повышается ее токсичность.

Антациды

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

Алкоголь и алкогольсодержащие препараты

При сочетании с ацетилсалициловой кислотой усиливается повреждающее действие на слизистую оболочку ЖКТ, повышается риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

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 – II триместр до 20 недель.

Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). Не следует применять женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Во время грудного вскармливания прием препарата противопоказан.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные 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 эпигастральной 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 реакций при применении ацетилсалициловой кислоты приведена ниже. Частота встречаемости определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$,

но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, 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 реакции 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.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота, рвота, боли в эпигастральной 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.

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

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/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Салицилатная интоксикация (однократная доза менее 150 мг/кг – отравление считается легким, 150–300 мг/кг – умеренным, более 300 мг/кг – тяжелым) может сопровождаться следующими симптомами: 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 и тяжелом отравлении;

выше 100 мг% – о крайне тяжелом, прогностически неблагоприятном. При отравлении средней и тяжелой степени необходима госпитализация.

Лечение

Лечение передозировки салицилатами включает следующие мероприятия: 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); 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 и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Механизм действия ацетилсалициловой кислоты основан на ингибировании активности ферментов циклооксигеназ ЦОГ-1 и ЦОГ-2, участвующих в синтезе простагландинов, простациклинов и тромбосана. В результате нарушается синтез простагландинов, обеспечивающих формирование отека и гипералгезии, снижение содержания простагландинов (преимущественно E1) в центре терморегуляции приводит к снижению температуры тела вследствие расширения сосудов кожи и усиления процессов потоотделения. Анальгезирующий эффект обусловлен как центральным (влияние на центры болевой чувствительности), так и периферическим (уменьшение альгогенной активности брадикинина) действием. Противовоспалительное действие препарата обусловлено снижением синтеза простагландинов, уменьшением проницаемости капилляров, понижением активности гиалуронидазы, ограничением энергетического обеспечения воспалительного процесса путем торможения образования аденозинтрифосфорной кислоты.

Уменьшает агрегацию, адгезию тромбоцитов и угнетает процессы тромбообразования за счет подавления синтеза тромбосана A2 в тромбоцитах.

Блокада ЦОГ-1 в слизистой оболочке желудка приводит к торможению синтеза гастропротекторных простагландинов, что может способствовать изъязвлению слизистой оболочки желудка и возникновению последующего кровотечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается системной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетируется). Резорбированная часть быстро гидролизуется эстеразами, поэтому период полувыведения препарата – 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 в плазме – 2 ч. Сывороточный уровень салицилатов весьма вариабелен.

Распределение

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.

Элиминация

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче. Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в неизменном виде (60 %) и в виде метаболитов. Выведение неизменного салицилата зависит от pH 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 возрастать до 15–30 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Тальк

Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят)

Лимонной кислоты моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Телефон/факс: (34355) 3-60-90

Электронная почта: info@ihfz.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Телефон/факс: (34355) 3-60-90

Электронная почта: info@ihfz.pro

Республика Армения

ООО «Солей Парту»

0002, г. Ереван, ул. Московян 28, кв. 88

Телефон: +(374) 91-45-65-13 (24/7)

Электронная почта: info@cro.am

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева 42, пав. 23 оф. 202

Телефон: + 727 269 54 59

Мобильный телефон: +7 (701) 217-24-57

Электронная почта: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика

ИП Бажанова А. Е.

720009, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Льва Толстого, 168-6

Телефон: +996708163057 (24/7)

Электронная почта: kg_safety@zmicro.com

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>.