

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

АСК-кардио, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

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

АСК-кардио показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия;
- Профилактика повторного инфаркта миокарда;
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
- Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Профилактика повторного инфаркта миокарда, стабильная стенокардия

100–300 мг/сутки.

Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда)

Начальная доза 200–300 мг (таблетки необходимо разломать, измельчить или разжевать для более быстрого всасывания) должна быть принята пациентом как можно скорее после того, как возникло подозрение на развитие острого инфаркта миокарда. В последующие 30 суток после развития инфаркта миокарда должна поддерживаться доза 200–300 мг/сутки. Через 30 суток следует назначить соответствующую терапию для профилактики повторного инфаркта миокарда.

Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения

100–300 мг/сутки.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах

100–300 мг/сутки.

Действия при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска дозы ее следует принять сразу после того, как пациент вспомнит об этом. Во избежание удвоения дозы пациенту не следует принимать пропущенную дозу препарата, если приближается время приема следующей дозы.

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме и при его отмене

Особенностей действия препарата при первом приеме и его отмене не наблюдалось.

Длительность применения

Препарат АСК-кардио предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат АСК-кардио противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять АСК-кардио у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат АСК-кардио противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять АСК-кардио у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота (АСК) может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел 4.4.).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата АСК-кардио у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки препарата АСК-кардио желательно принимать как минимум за 30 минут до еды, запивая большим количеством воды. Таблетки не следует разламывать, измельчать или разжевывать для обеспечения высвобождения действующего вещества в щелочной среде двенадцатиперстной кишки (ДПК). Таблетки препарата АСК-кардио принимаются 1 раз в сутки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к АСК, другим салицилатам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе; сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК.
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в стадии обострения).
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Геморрагический диатез.
- Сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более (см. раздел 4.5.).
- Беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Тяжелое нарушение функции почек.
- Тяжелое нарушение функции печени.
- Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA.
- Детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат АСК-кардио следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- гиперчувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества;
- при приеме с метамизолом и другими НПВП (в том числе ибупрофеном, напроксеном).

Могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты,

принимающие АСК, и планирующие прием метамизола или других НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел 4.5.);

- бронхиальная астма, сенная лихорадка, полипоз носа, хронические заболевания дыхательной системы, а также аллергические реакции на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница). АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы или другие реакции гиперчувствительности;
- язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, в том числе хронические и рецидивирующие поражения ЖКТ или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- нарушения функции печени;
- нарушения функции почек или нарушения кровообращения вследствие поражения почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения, поскольку АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;
- предполагаемое хирургическое вмешательство (включая незначительные, например, экстракция зуба). Ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем возможно повышение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде;
- тяжелые формы дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата;
- подагра, гиперурикемия. АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты, что может приводить к приступам подагры у пациентов, склонных к этому заболеванию;
- II триместр беременности;
- при сочетанном применении со следующими лекарственными препаратами (см. раздел 4.5.):
 - с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;
 - с антикоагулянтными, тромболитическими или другими антиагрегантными препаратами;
 - с дигоксином;
 - с гипогликемическими препаратами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином;
 - с вальпроевой кислотой;
 - с этанолом (алкогольные напитки в частности);

- с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препарат АСК-кардио содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, не следует принимать этот препарат.

Дети

Препараты, содержащие АСК, не должны применяться у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации с врачом. При определенных вирусных заболеваниях, в частности гриппе А, гриппе В и ветряной оспе существует риск развития синдрома Рея – очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленного медицинского вмешательства. Риск может повышаться, если АСК применяется в качестве сопутствующей терапии, однако, причинно-следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.

Препарат противопоказан к применению у детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием со следующими лекарственными препаратами противопоказан

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

В комбинации с нижеперечисленными лекарственными препаратами 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.
- Метамизол или НПВП: при одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом или НПВП (в том числе ибупрофеном и напроксеном) отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения функции тромбоцитов, обусловленного действием АСК. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание АСК с метамизолом или НПВП (в том числе ибупрофеном или напроксеном) у

пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов (см. раздел 4.4.).

- При одновременном применении с антикоагулянтными, тромболитическими или антиагрегантными препаратами отмечается увеличение риска кровотечений.
- При одновременном применении с НПВП, содержащими салицилаты, отмечается увеличение риска ulcerогенного действия и желудочно-кишечного кровотечения.
- Одновременное применение с СИОЗС может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов ЖКТ вследствие возможного синергического эффекта.
- Плазменные концентрации дигоксина увеличиваются при одновременном применении с АСК вследствие снижения его почечной экскреции.
- При одновременном применении АСК в высоких дозах с гипогликемическими препаратами (инсулин, производные сульфонилмочевины) увеличивается гипогликемический эффект последних за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови.
- При совместном применении диуретиков с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в результате снижения синтеза простагландинов в почках.
- При одновременном применении с системными глюкокортикостероидами (ГКС) (за исключением гидрокортизона, применяемого для заместительной терапии при болезни Аддисона) уровень салицилатов в крови снижается. После отмены ГКС возможна передозировка салицилатов вследствие ускоренной элиминации салицилатов под действием ГКС. Одновременное применение может увеличить частоту возникновения желудочно-кишечного кровотечения и язвы.
- При сочетании ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента с высокими дозами АСК отмечается снижение СКФ в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием. Кроме того, отмечается ослабление антигипертензивного эффекта.
- При одновременном применении с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови.
- При приеме АСК в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола.

- При применении АСК с препаратами, обладающими урикозурическим действием – бензбромарон, пробенецид (наблюдается снижение урикозурического эффекта последних вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты).
- При одновременном применении АСК с антагонистами альдостерона (спиронолактон, эплеренон и канреноат) может наблюдаться ослабление их действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать отрицательное воздействие на беременность и развитие эмбриона или плода.

Данные эпидемиологических исследований по применению ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности вызывают беспокойство в отношении риска прерывания беременности и пороков развития плода, предположительно возрастающего с увеличением дозы препарата и продолжительности лечения. Доступные данные не подтверждают связь между приемом АСК и увеличением риска прерывания беременности. Существуют противоречивые данные эпидемиологических исследований относительно зависимости между применением АСК и дефектами развития плода, не позволяющие исключить повышенный риск развития гастрошизиса. По данным проспективного исследования с участием 14800 женщин на ранних сроках беременности (1–4-й месяцы) не выявлено повышения дефектов развития плода при применении АСК.

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность АСК. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих АСК, противопоказано (см. раздел 4.3.).

Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода.

Женщинам, планирующим беременность или находящимся во II триместре беременности, следует максимально снизить дозу АСК и продолжительность лечения.

В III триместре беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать подавление сокращений матки, приводящее к торможению родовой деятельности, увеличение времени кровотечения за счет антиагрегантного эффекта (даже при применении АСК в очень низких дозах). У плода возможно развитие сердечно-легочной интоксикации с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии, а также нарушение функции почек, вплоть до развития почечной недостаточности, сопровождающейся маловодием. Применение АСК в III триместре беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Эпизодический прием салицилатов в период грудного вскармливания не сопровождается развитием нежелательных реакций (НР) у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует немедленно прекратить как можно раньше.

Фертильность

Основываясь на доступных ограниченных данных, которые были опубликованы, исследования с участием людей не показали стойкого влияния АСК на ухудшение фертильности, а также нет убедительных доказательств в исследованиях на животных.

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

Применение АСК не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

НР, представленные ниже, получены в виде спонтанных сообщений в процессе пострегистрационного применения препаратов, содержащих АСК, а также клинических исследований с АСК в качестве исследуемого препарата.

Частота встречаемости НР при применении АСК 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости НР рассчитана только на основании данных исследования ARRIVE.

Для НР, полученных только в процессе пострегистрационного применения АСК, и для которых частота встречаемости не может быть оценена, частота встречаемости указана как «частота неизвестна».

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: железодефицитная анемия ^а;

Редко: геморрагическая анемия;

Частота неизвестна: гемолиз ^б, гемолитическая анемия ^б.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек и ангионевротический отек (отек Квинке);

Редко: анафилактические реакции;

Частота неизвестна: анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение;

Нечасто: геморрагический инсульт или внутричерепное кровоизлияние ^в.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Часто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: кардио-респираторный дистресс-синдром ^г.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: гематома;

Редко: геморрагия, мышечное кровоизлияние;

Частота неизвестна: кровотечения во время медицинских процедур.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: носовое кровотечение, ринит;

Нечасто: заложенность носа;

Частота неизвестна: «аспириновая» бронхиальная астма.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диспепсия, боль со стороны ЖКТ и в животе, желудочно-кишечное воспаление, кровотечения из ЖКТ ^в;

Нечасто: кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и ДПК;

Редко: перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и ДПК;

Частота неизвестна: образование диафрагмоподобных стриктур в просвете кишечника.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: нарушение функции печени;

Редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь, кожный зуд;

Нечасто: крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: кровотечения из мочеполовых путей;

Редко: нарушение функции почек ^д, острая почечная недостаточность ^д.

а – связано с кровотечением;

б – связано с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

в – случаи летального исхода встречались с одинаковой частотой <0,1% у пациентов, получающих терапию АСК, и пациентов, получающих плацебо;
г – связано с тяжелыми аллергическими реакциями;
д – у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения АСК.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Салицилатная интоксикация (развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более чем 2 суток) может явиться результатом длительного употребления токсических доз АСК в рамках неправильного терапевтического применения препарата (хроническая интоксикация) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы АСК взрослым или ребенком (острая интоксикация).

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

Симптомы

Хроническая интоксикация

Симптомы хронической интоксикации производными салициловой кислоты неспецифичны и часто диагностируются с трудом.

Интоксикация легкой степени тяжести обычно развивается только после неоднократного использования больших доз АСК и проявляется головокружением, вертиго, шумом в ушах, глухотой, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, головной болью и спутанностью сознания. Указанная симптоматика исчезает после уменьшения дозы АСК.

Шум в ушах может появляться при концентрации АСК в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые симптомы проявляются при концентрации АСК в плазме крови выше 300 мкг/мл.

Симптомы

Острая интоксикация

Основным проявлением острой интоксикации является тяжелое нарушение кислотно-основного состояния, проявления которого могут варьировать в зависимости от возраста пациента и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза. Поскольку скорость всасывания АСК может снижаться из-за замедленного опорожнения желудка, образования конкрементов или приема препаратов, устойчивых к действию желудочно-кишечного сока, нельзя судить о тяжести интоксикации только по изменению концентрации салицилатов в плазме крови.

Лечение

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

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

Симптомы передозировки	Лабораторные и инструментальные данные	Меры терапевтической помощи
<i><u>От легкой до средней степени тяжести</u></i>		Желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез
Тахипноз, гипервентиляция, респираторный алкалоз	Алкалемия, алкалурия	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Профузное потоотделение		
Тошнота, рвота		
<i><u>От средней до тяжелой степени</u></i>		Желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, в тяжелых случаях гемодиализ
Респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом	Ацидемия, ацидурия	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния

Гиперпирексия (крайне высокая температура тела)		Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Нарушения дыхания: от гипервентиляции, некардиогенного отека легких до угнетения дыхания, асфиксии		
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: от нарушения ритма сердца, артериальной гипотензии до угнетения сердечной деятельности	Изменение артериального давления, ЭКГ	
Нарушения водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности	Гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия, нарушение функции почек	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Нарушение метаболизма глюкозы, кетоз	Гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз	
Шум в ушах, глухота		
Желудочно-кишечные кровотечения		
Гематологические нарушения: от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии	Удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия	
Неврологические нарушения: токсическая энцефалопатия и угнетение функции центральной нервной системы с проявлениями от сонливости, спутанности сознания до комы и судорог)		

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина.

Код АТХ: B01AC06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В основе механизма антиагрегантного действия АСК лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана А₂ и подавляется агрегация тромбоцитов. Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу.

Считается, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях.

АСК оказывает также противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь АСК быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит - салициловую кислоту. Вследствие того, что таблетки покрыты кислотоустойчивой оболочкой, АСК высвобождается не в желудке, а в щелочной среде ДПК. Максимальная концентрация АСК в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 2–7 часов после приема таблеток, таким образом, абсорбция АСК в форме таблеток кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой, замедлена по сравнению с обычными таблетками (без пленочной оболочки).

При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания АСК без влияния на степень всасывания. Более низкая скорость абсорбции АСК из таблеток кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой, не влияет на экспозицию АСК в плазме крови и ее способность ингибировать агрегацию тромбоцитов при длительной терапии низкими дозами препарата. Тем не менее, чтобы обеспечить максимальную устойчивость таблеток АСК-кардио в желудке, рекомендуется принимать препарат за 30 минут до приема пищи, запивая большим количеством жидкости (см. раздел 4.2.).

Распределение

АСК 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 АСК 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 является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2–3 часов при применении АСК в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких дозах. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся главным образом почками. Согласно фармакокинетическим данным, отсутствуют клинически

значимые отклонения на кривой концентрация-доза при приеме АСК в дозе от 100 мг до 500 мг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Лактозы моногидрат

Повидон К-30

Крахмал картофельный

Тальк

Стеариновая кислота

Оболочка

Метакриловой кислоты и этилметакрилата сополимер [1:1] (коополимер МАЕ 100)

Макрогол-6000 (полиэтиленгликоль высокомолекулярный)

Тальк

Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств со средствами укупорочными из полиэтилена низкого давления или полипропилена, или в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) из полиэтилена низкого давления или полипропилена, или в банки полимерные из полиэтилена низкого давления или полипропилена с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой из полиэтилена для витаминов и лекарственных средств.

На каждую банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Одну банку или 1, 2, 3, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000841)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26 мая 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АСК-кардио доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>