

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацетилсалициловая кислота, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Каждая таблетка содержит 500 мг ацетилсалициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые белого цвета, слегка мраморные, с характерным запахом, плоскоцилиндрические, с риской, фаской.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

– боли слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, зубная боль, боли в суставах и мышцах, боль в спине, невралгия, боль при менструациях;

– повышенная температура тела при инфекционно-воспалительных и простудных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза составляет 500 мг, максимальная разовая доза – 1 000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная доза – 3 000 мг (6 таблеток по 500 мг). Разовую дозу при необходимости можно принимать 3–4 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Длительность приема препарата Ацетилсалициловая кислота в качестве обезболивающего средства без консультации с врачом не должна превышать 5 дней. Длительность приема препарата в качестве жаропонижающего средства без консультации с врачом должна быть не более 3 дней.

Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта следует назначать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Дети

Режим дозирования для детей старше 15 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) (в т.ч. в анамнезе) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– детский возраст до 15 лет (см. раздел 4.4);

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- обострение воспалительных заболеваний кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- геморрагические диатезы (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- дефицит витамина К;
- одновременный прием с метотрексатом (15 мг и более в неделю);
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 000 мг в сутки;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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 3 000 мг в сутки, одновременный прием с метотрексатом (менее 15 мг в неделю), метроррагия (ациклические маточные кровотечения), гиперменорея (обильные и продолжительные менструации).

Особые указания

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать развитие бронхоспазма и вызвать приступ бронхиальной астмы или другие реакции гиперчувствительности. Факторами риска является наличие у пациента бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, а также аллергических реакций на другие препараты (например, зуд, крапивница, другие кожные реакции).

Способность ацетилсалициловой кислоты подавлять агрегацию тромбоцитов может привести к повышенной кровоточивости во время и после хирургических вмешательств (включая малые хирургические вмешательства, например, экстракцию зуба). Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в послеоперационном периоде, следует отменить прием препарата за 5–7 дней. Риск кровотечений возрастает при применении ацетилсалициловой кислоты в высокой дозе.

В низких дозах ацетилсалициловая кислота снижает экскрецию мочевой кислоты, что может привести к развитию подагры у пациентов с исходно низким уровнем ее экскреции.

При длительном применении препарата следует периодически проводить общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени.

Дети

При применении у детей до 15 лет препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, при острых респираторных заболеваниях, вызванных вирусными инфекциями, существует 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. Вследствие этого прием препарата у детей до 15 лет запрещен.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность метотрексата (снижает его почечный клиренс).

Антикоагулянты (гепарин): повышается риск кровотечения за счет подавления функции тромбоцитов, повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки и вытеснения пероральных антикоагулянтов из их связи с белками плазмы.

Другие НПВП с салицилатами в высокой дозе (>3 000 мг/сутки): повышается риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечений вследствие синергидного эффекта.

Урикозурические препараты (бензбромарон, пробенецид): снижается урикозурический эффект за счет конкурентного тубулярного выведения мочевой кислоты.

Дигоксин: концентрация дигоксина в плазме повышается вследствие снижения почечной экскреции.

Гипогликемические препараты (инсулин, производные сульфонилмочевины): усиливается гипогликемический эффект за счет того, что ацетилсалициловая кислота в высокой дозе обладает гипогликемическими свойствами и вытесняет сульфонилмочевину из связи с белками плазмы.

Тромболитики и антиагреганты (тиклопидин): повышает риск кровотечения.

Диуретики в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозе 3 000 мг/сутки и более: снижается гломерулярная фильтрация вследствие снижения синтеза простагландинов в почках.

Системные глюкокортикостероиды, за исключением гидрокортизона, уменьшают элиминацию салицилатов. Концентрация салицилатов в крови снижается в период их применения, а после отмены возникает риск передозировки салицилатов.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента: ацетилсалициловая кислота в дозе 3 000 мг/сутки и более вызывает снижение гломерулярной фильтрации вследствие ингибирования синтеза простагландинов. В дальнейшем наблюдается снижение гипотензивного эффекта ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента.

Вальпроевая кислота: повышает токсичность вальпроевой кислоты за счет ее вытеснения из связи с белками.

Алкоголь: при сочетании с ацетилсалициловой кислотой усиливается повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и удлиняется время кровотечения.

Усиливает эффекты наркотических анальгетиков, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в т.ч. ко-тримоксазола).

Повышает концентрацию барбитуратов, солей лития в плазме.

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

Миелотоксичные лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение ацетилсалициловой кислоты противопоказано во время беременности.

Применение ацетилсалициловой кислоты в I триместре беременности, в связи с ее тератогенным действием, приводит к повышению частоты дефектов развития плода (расщепление верхнего неба, сердечно-сосудистые аномалии), в III триместре – вызывает торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода. Назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей.

Не следует применять препарат женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным риском развития маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Поскольку салицилаты проникают в грудное молоко в небольших количествах при необходимости их применения в период лактации следует отлучать ребенка от груди.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: 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), тромбоцитопения, анемия, лейкопения, гипокоагуляция. Данные реакции сохраняются на протяжении 4–8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций пациентов.

Нарушения со стороны иммунной системы: *часто:* аллергические реакции; *очень редко:* ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: *нечасто:* головная боль, головокружение; *очень редко:* снижение остроты слуха, звон в ушах, нарушение зрения, асептический менингит.

Нарушения со стороны сердца: *частота неизвестна:* усиление симптомов хронической сердечной недостаточности.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *очень редко:* бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения: *часто:* тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение аппетита, гастралгия; *редко:* диарея, кровотечения из желудочно-кишечного тракта (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул); *очень редко:* эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, прободение желудка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с быстрым развитием печеночной недостаточности), нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто: кожная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна: нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, преренальная азотемия с повышением содержания креатинина в крови и гиперкальциемией, папиллярный некроз, острая почечная недостаточность, нефротический синдром, отеки.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Легкая (однократная доза менее 150 мг/кг) и умеренная (150–300 мг/кг) степень тяжести: синдром салицилизма (тошнота, рвота, шум в ушах, ощущение снижения слуха, нарушение зрения, головная боль, головокружение, заторможенность, общее недомогание, лихорадка – плохой прогностический признак у взрослых). Эти симптомы проходят при снижении дозы или отмене препарата.

Тяжелая степень тяжести: 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% – 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), щелочной диурез до получения рН мочи между 7,5–8,0 (форсированный щелочной диурез считается достигнутым, если концентрация салицилата в плазме крови составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых или 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей); 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 пациентов, 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 100–300 мг%, у пациентов 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: Другие анальгетики и антипиретики.
Салициловая кислота и ее производные.

Код АТХ: N02BA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, что обусловлено ингибированием циклооксигеназ, участвующих в синтезе простагландинов. Ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбосана A_2 .

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

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 часа. Сывороточный уровень салицилатов весьма вариабелен. 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.

Биотрансформация

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.

Элиминация

Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в неизмененном виде (60 %) и в виде метаболитов. Выведение неизмененного 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 часа, с увеличением дозы может возрастать до 15–30 часов.

Дети

У новорожденных детей салицилаты могут вытеснять билирубин из связи с альбумином и способствовать развитию билирубиновой энцефалопатии. Элиминация салицилатов у новорожденных осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- картофельный крахмал;
- лимонная кислота моногидрат;
- тальк;
- стеариновая кислота;
- кремния диоксид коллоидный безводный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка из картона) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из материала комбинированного на бумажной и картонной основе.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 контурных безъячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×5).

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×2, №10×5).

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

Электронная почта: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 25.09.1996 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ацетилсалициловая кислота доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx>.