

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацетилсалициловая кислота Реневал

Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию.

Сохраняйте инструкцию до окончания приема препарата. При возникновении дополнительных вопросов задайте их Вашему лечащему врачу.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ацетилсалициловая кислота Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование:
ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота – 500,000 мг; *вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат, лимонная кислота, натрия цитрат, натрия карбонат

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, без запаха или со слабым специфическим запахом. Допускается незначительная шероховатость, мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: N02BA01

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Ацетилсалициловая кислота (АСК) принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия заключается в необратимом ингибировании циклооксигеназы (ЦОГ) – фермента, регулирующего синтез простагландинов E₂, E₁₂ и тромбоксана A₂.

Фармакокинетика**Всасывание**

Абсорбция препарата высокая. После приема внутрь АСК быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (C_{max}) АСК при пероральном приеме для лекарственной формы таблетки шипучие достигается через

18 мин после приема препарата, что в 2 раза быстрее по сравнению со стандартными таблетками АСК, C_{\max} которых равна 30-45 мин. В период абсорбции и сразу после нее АСК превращается в основной активный метаболит – салициловую кислоту.

C_{\max} салициловой кислоты для лекарственной формы таблетки шипучие достигает максимальной концентрации в плазме крови через 48 мин, а C_{\max} салициловой кислоты для стандартных таблеток – через 1,5-2 часа.

Распределение

Около 80 % АСК и салициловой кислоты связывается с белками плазмы и быстро распределяется в тканях. Выделяется в грудное молоко и проникает через плаценту.

Метаболизм

Салициловая кислота метаболизируется в печени с образованием метаболитов – салицилурата, салициловофенольного глюкуронида, салицилацилового глюкуронида, гентизиновой и гентизуровой кислот.

Выведение

Элиминация салициловой кислоты дозозависимая. Период полувыведения варьирует от 2-3 часов при приеме препарата в низких дозах до приблизительно 15 часов при использовании высоких доз. Салициловая кислота и ее метаболиты экскретируются, главным образом, почками.

Показания к применению

- Для симптоматического лечения головной боли, зубной боли, боли в горле, менструальной боли, боли в спине, мышцах и суставах, слабовыраженной боли при артрите;
- повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

Язвенные поражения желудочно-кишечного тракта; желудочно-кишечное кровотечение; дефицит витамина К; одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в день; геморрагический диатез; гиперчувствительность к АСК, другим салицилатам или любым вспомогательным веществам препарата; бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП; сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю; выраженная почечная и/или печеночная недостаточность; тяжелая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; беременность I триместр и в сроке более 20 недель и период грудного вскармливания; детский возраст до 15 лет.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно

проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью

Сопутствующее лечение антикоагулянтами; наличие в анамнезе: язв желудочно-кишечного тракта, включая хроническую и рецидивирующую язвенную болезнь, а также желудочно-кишечного кровотечения, аллергических реакций на НПВП и другие препараты, бронхиальной астмы, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания; нарушение функции почек и печени; подагра; гиперурикемия; II триместр беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 недели. Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). При применении НПВП у женщин с 20-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.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 15 лет принимать внутрь после еды. Перед приемом таблетку необходимо растворить в стакане воды.

При болевом синдроме слабой и средней интенсивности и лихорадочных состояниях разовая доза составляет 1000 мг (соответствует 2 шипучим таблеткам препарата). Максимальная разовая доза составляет 1000 мг. Интервалы между приемами препарата должны быть не менее 4-х часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 3 г (6 таблеток).

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 7 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней – в качестве жаропонижающего средства.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в животе; тошнота; рвота; изжога; желудочно-кишечное кровотечение, в том числе скрытое, приводящее к развитию железодифицитной анемии; язвы желудка и двенадцатиперстной кишки (включая

перфоративные); повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны нервной системы и органов чувств: головокружение; шум в ушах; нарушение слуха; головная боль (обычно являются признаками передозировки).

Со стороны системы кроветворения: удлинение времени кровотечения с развитием кровотечений различной локализации (носовое, из десен, геморрагическая пурпура и др.).

Аллергические реакции: анафилактические реакции; бронхиальная астма; отек Квинке; крапивница и другие аллергические кожные реакции.

Передозировка

Передозировки следует опасаться у пациентов пожилого возраста и у маленьких детей, для которых она может быть смертельной.

Симптомы

Для передозировки умеренной степени характерны шум в ушах, ощущение снижения слуха, головная боль, головокружение, заторможенность.

Симптомы могут контролироваться снижением дозы препарата.

Для передозировки тяжелой степени характерны лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, сердечно-сосудистый шок, дыхательная недостаточность, гипогликемия тяжелой степени.

Мероприятия экстренной помощи

Срочная госпитализация в специализированное отделение для проведения экстренной терапии – промывание желудка, назначение активированного угля, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез до получения значений рН мочи в пределах 7,5-8, форсированный щелочной диурез, когда концентрация салицилатов в крови более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей, возмещение потерь жидкости, симптоматическое лечение.

При тяжелом отравлении возможно проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинация с Метотрексатом в дозе > 15 мг в неделю противопоказана.

Комбинации препаратов, которые используются с осторожностью

Метотрексат в дозе менее 15 мг/неделю: 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 АСК 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.

Другие НПВП с салицилатами в высокой дозе (≥ 3 г/сутки): при одновременном применении препаратов из-за эффекта синергизма повышается риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечений.

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

Дигоксин: при одновременном применении препаратов повышается концентрация дигоксина в плазме за счет снижения его экскреции.

Противодиабетические препараты (инсулин, сульфонимочевина): усиливается гипогликемический эффект за счет того, что АСК в высокой дозе обладает гипогликемическими свойствами и вытесняет сульфонилмочевину из связи с белками плазмы.

Тромболитики/антитромбоцитарные препараты других классов (тиклопидин): повышается риск кровотечения.

Диуретики в сочетании с АСК в дозе 3 г/сутки и более: снижается гломерулярная фильтрация, вследствие снижения синтеза простагландинов в почках.

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.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ): при одновременном применении ингибиторов АПФ и АСК в дозе 3 г/сутки и более отмечается снижение гипотензивного эффекта ингибиторов АПФ, вследствие снижения гломерулярной фильтрации.

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

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

Особые указания

Детям нельзя назначать препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, поскольку в случае вирусной инфекции повышается риск возникновения синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени.

АСК может провоцировать развитие бронхоспазма и вызвать приступ бронхиальной астмы или другие аллергические реакции. 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 АСК подавлять агрегацию тромбоцитов может привести к повышенной кровоточивости во время и после хирургических вмешательств (включая малые хирургические вмешательства, например, экстракцию зуба). Риск кровотечений возрастает при применении АСК в высокой дозе. Геморрагический эффект АСК сохраняется в течение 4-8 дней после ее отмены.

В низких дозах АСК снижает экскрецию мочевой кислоты, что может вызвать развитие подагры у пациентов с исходно низким уровнем ее экскреции.

Длительный прием анальгетиков может привести к формированию головной боли привыкания, которая возникает в период отмены анальгетиков.

Привычное использование анальгетиков (особенно комбинаций различных анальгетиков) может привести к развитию тяжелого поражения почек – анальгетической нефропатии.

В 1 дозе препарата содержится 543 мг натрия, что нужно иметь ввиду при применении препарата у пациентов, находящихся на диете, которая требует ограничения употребления соли.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки шипучие, 500 мг.

По 10, 20 таблеток в тубу полипропиленовую, укупоренную крышкой пластмассовой с силикагелем и контролем первого вскрытия.

На тубу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район,
рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru