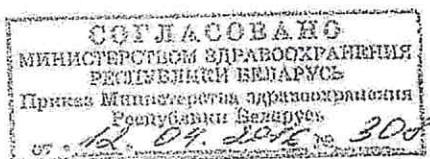


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства
АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА

Торговое название: Ацетилсалициловая кислота.

Международное непатентованное наименование: Acetylsalicylic acid.

Форма выпуска: таблетки 500 мг.

Описание: таблетки белого цвета, слегка мраморные, с характерным запахом, плоскоцилиндрические, с риской, фаской.

Состав: одна таблетка содержит: действующего вещества – ацетилсалициловой кислоты – 500 мг; вспомогательные вещества: картофельный крахмал, кислота лимонная пищевая, тальк, кислота стеариновая, кремния диоксид коллоидный безводный.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие анальгетики и антипиретики. Салициловая кислота и ее производные.

Код ATХ: N02BA01.

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.

Без консультации врача допускается краткосрочное использование не более четырех дней.

Способ применения и дозы

APPROVED BY SCOMTE JSC

Применяют внутрь, после еды, запивая половиной стакана воды или

APPLICATION/DATA

10.05.17 *[Signature]*

щелочной минеральной воды.

При болевом синдроме слабой и средней интенсивности при лихорадочных состояниях у взрослых максимальная разовая доза составляет 1000 мг, у детей старше 15 лет – 500 мг.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ИНТЕНСИВНОСТИ И МИХОРАД
Республики Беларусь

Разовая доза для взрослых составляет 1–2 таблетки (500–1000 мг), для детей старше 15 лет – 1 таблетка (500 мг). При необходимости лекарственное средство можно принимать 3 раза в сутки с интервалом не менее 4 ч. Максимальная суточная доза для взрослых – 6 таблеток (3000 мг), для детей старше 15 лет – 3 таблетки (1500 мг).

Для пожилых людей: обычная разовая доза – 1 таблетка (500 мг), при более сильной боли – 2 таблетки. При необходимости прием можно повторить, но не ранее чем через 4 ч. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Побочное действие

Для оценки частоты побочного действия использована следующая градация: очень часто $\geq 1/10$ всех назначений, часто от 1/100 до 1/10 всех назначений; нечасто от 1/1 000 до 1/100 всех назначений; редко от 1/10 000 до 1/1 000; очень редко – менее 1/10 000 всех случаев назначений; неизвестно – данные по частоте встречаемости отсутствуют.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, рвота, потеря аппетита, боли в желудке, диарея; редко – эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), кровотечения в ЖКТ, печеночная недостаточность.

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении – головокружение, головная боль, обратимые нарушения зрения, шум в ушах, асептический менингит.

Со стороны органов кроветворения: редко – тромбоцитопения, анемия, агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения. Сообщалось о гемолизе и гемолитической анемии у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Редко или очень редко – могут возникать серьезные кровотечения, такие как желудочно-кишечные кровотечения, внутримозговое кровоизлияние (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией) и/или

течения, внутримозговое
APPROUÉ PAR LE COMTE JSC
емой гипертензией и/или
EXPERTISE DATA *Conf. Oc. 0*,
APPLICATION DATA *10.05.17*
JL

сопутствующим приемом антикоагулянтов), которые могут представлять угрозу для жизни. Послеоперационные кровотечения, кровоточивость десен, кожные кровоизлияния, кровотечения из носа, мочеполового тракта с возможным удлинением времени кровотечения.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – нарушение функции почек; при длительном применении – нефротический синдром, острая почечная недостаточность.

Аллергические реакции: нечасто – кожная сыпь; редко – ангионевротический отек, бронхоспазм, «аспириновая» астма и «аспириновая» триада (синдром Фернон-Видаля), тяжелые кожные реакции (такие как мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Прочие: очень редко – синдром Рейе (энцефалопатия в сочетании с острой жировой дистрофией печени и печеночно-клеточной недостаточностью); при длительном применении – усиление тяжести хронической сердечной недостаточности.

Противопоказания

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой и салициловой кислоте и другим компонентам, входящим в состав лекарственного средства;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- «аспириновая» астма и «аспириновая» триада;
- геморрагические диатезы (болезнь Виллебранда, тромбоцитопеническая пурпурра, телеангиоэктомии), гипопротромбинемия, гемофилия;
- расслаивающая аневризма аорты, тяжелая сердечная недостаточность (III–IV класс по NYHA);
- портальная гипертензия;
- дефицит витамина K;
- прием метотрексата в дозе 15 мг/нед и более;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

APPROVED BY SCIENTIFIC
EXPERT/DATA 24.06.17
APPLICATION DATA 10.05.17
3

- почечная и печеночная недостаточность;
- беременность I и III триместр, лактация;
- подагра и подагрический артрит;
- детский возраст до 15 лет в сочетании с гипертермией на фоне вирусных заболеваний.

СОГЛАСОВАНО
 министерством здравоохранения
 Республики Беларусь
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении усиливает гепатотоксичность метотрексата, токсические эффекты валпроатов и фенитоина из-за вытеснения их из связи с белком. Усиливает эффекты гипогликемических средств, трийодтиронина, сульфаниламидов, резерпина.

Концентрация барбитуратов, дигоксина, солей лития в плазме крови повышается из-за снижения почечной экскреции.

Повышает риск кровотечений при одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами, ингибиторами агрегации тромбоцитов, тромболитическими средствами.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) в высоких дозах повышают риск развития язвенных поражений и желудочно-кишечного кровотечения из-за эффекта синергии.

Совместное применение других нестероидных анальгетиков/противовоспалительных средств (при дозе ацетилсалициловой кислоты 3 г в сутки и более) увеличивает риск возникновения язвенных поражений и кровотечений из желудочно-кишечного тракта.

Снижается эффект антигипертензивных средств: у пациентов с артериальной гипертензией, которые принимают ингибиторы АПФ и/или бетаблокаторы совместно с аспирином следует тщательно контролировать артериальное давление, при необходимости корректировать дозу.

При приеме диуретиков в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах происходит ослабление мочегонного эффекта.

Системные глюкокортикоиды усиливают токсическое действие ацетилсалициловой кислоты на слизистую желудка, тем самым повышая риск

APPROVED BY SCOTTIE JSC EXPERT/DATA - 10.06.05
APPLICATION DATA - 10.05.05

кровотечений; во время лечения снижают уровень салицилатов в крови за счет увеличения клиренса ацетилсалициловой кислоты, а после прекращения лечения – увеличивают риск передозировки салицилатами.

Ослабляет действие урикозурических средств за счет конкурентного выведения мочевой кислоты в канальцах нефона.

Усиливает токсическое действие алкоголя на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Антациды, содержащие магния и/или алюминия, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ГИДРОКСИД ЗАМЕДЛЯЮТ И
УХУДШАЮТ ВСАСЫВАНИЕ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Меры предосторожности

Беременность и лактация. В I и III триместрах беременности прием ацетилсалициловой кислоты противопоказан. При применении в III триместре беременности ацетилсалициловой кислоты в дозе более 500 мг/сут может произойти преждевременное закрытие артериального протока у плода, развиваясь легочная гипертензия, дисфункция почек вплоть до появления почечной недостаточности с маловодием, удлинением времени кровотечения у матери и плода к концу беременности. Во II триместре беременности допускается эпизодическое применение ацетилсалициловой кислоты.

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

Использование в педиатрии. При использовании ацетилсалициловой кислоты у детей младше 15 лет с гипертермией (лихорадкой) в сочетании с вирусной инфекцией или ОРЗ высок риск развития синдрома Рейе (поражение мозга и печени). Поэтому применение ацетилсалициловой кислоты у данной группы пациентов противопоказано и может проводиться только в ограниченных случаях (лечение острой ревматической лихорадки, перикардита).

Использование в период хирургических вмешательств. За 5–7 суток до планируемого хирургического вмешательства необходимо прекратить прием ацетилсалициловой кислоты для уменьшения риска развития кровотечения в результате операции.

10.05.11
А.Н.Макаров

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ходе операции и послеоперационном периоде.

Длительное применение ацетилсалициловой кислоты. При необходимости длительного применения ацетилсалициловой кислоты следует контролировать картину периферической крови и исследовать кал на скрытую кровь. Особенно у лиц с эрозивно-язвенными поражениями ЖКТ, желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе, нарушениями функции почек и печени.

Использование у лиц с патологией бронхолегочной системы. У пациентов с бронхиальной астмой, полипозом носа и при сенной лихорадке применение ацетилсалициловой кислоты может спровоцировать обострение заболевания.

Передозировка

Следует опасаться интоксикации у пожилых людей (терапевтическая передозировка или обширная интоксикация могут привести к летальному исходу).

Передозировка средней степени тяжести: тошнота, рвота, шум в ушах, нарушение слуха, головная боль, головокружение и спутанность сознания. Эти симптомы проходят при снижении дозы препарата.

Тяжелая передозировка: лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, кардиогенный шок, дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение: госпитализация, лаваж, прием активированного угля, мониторинг кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез для того, чтобы получить pH мочи между 7,5–8 (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), гемодиализ, возмещение потери жидкости, симптоматическая терапия.

Упаковка

10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием или из материала комбинированного на бумажной и картонной основе.

10 таблеток в контурную ячейковую

APPROVED BY SCORTE JSC
06.05.18
упаковку - из пленки
10.05.18
10.05.18
JSC

поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.

1 контурную безъячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×1).

1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×1, №10×2, №10×3, №10×5).

390 контурных безъячейковых или 300 контурных ячейковых упаковок вместе с 10 инструкциями по применению помещают в коробку из картона (№10x390, №10x300).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 25 °C

APPROVED BY STORTE JSC
EXPERT/DATA - *Бюф 66.05.18*
DATE OF DATA - *10.05.17*