

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АСПИРИН КАРДИО, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит: ацетилсалициловая кислота 100 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

- Нестабильная стенокардия – как часть стандартной терапии;
- Острый инфаркт миокарда – как часть стандартной терапии;
- Профилактика повторного инфаркта миокарда;
- Профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после аорто-коронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ));
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного инфаркта мозга;

Примечание: препарат АСПИРИН КАРДИО в однократной дозе 100 мг не предназначен для лечения болевого синдрома из-за несоответствующего количества действующего вещества.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Нестабильная стенокардия*

Рекомендован прием 1 таблетки препарата АСПИРИН КАРДИО 100 мг 1 раз в сутки (эквивалентно 100 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

*Острый инфаркт миокарда*

Рекомендован прием 1 таблетки препарата АСПИРИН КАРДИО 100 мг 1 раз в сутки (эквивалентно 100 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

*Профилактика повторного инфаркта миокарда*

Рекомендован прием 3 таблеток препарата АСПИРИН КАРДИО 100 мг, 1 раз в сутки (эквивалентно 300 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

*Профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после аорто-коронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ))*

Рекомендован прием 1 таблетки препарата АСПИРИН КАРДИО 100 мг 1 раз в сутки (эквивалентно 100 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

Антитромбоцитарную терапию препаратом АСПИРИН КАРДИО 100 мг рекомендуется начинать через 24 часа после проведения операции АКШ или ПЧКВ.

*Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного инфаркта мозга*

Рекомендован прием 1 таблетки препарата АСПИРИН КАРДИО 100 мг 1 раз в сутки (эквивалентно 100 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки).

*Способ применения*

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, желательно принимать не менее чем за 30 минут до приема пищи, запивая большим количеством воды. Таблетки, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, не следует измельчать, разделять или жевать, чтобы обеспечить высвобождение активного вещества в щелочной среде кишечника.

Для лечения острого инфаркта миокарда первую таблетку следует раскусить или разжевать.

Препарат АСПИРИН КАРДИО 100 мг предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

#### **4.3. Противопоказания**

Препарат АСПИРИН КАРДИО 100 мг не должен применяться:

- при повышенной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1
- у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе, индуцированной приемом салицилатов или других веществ аналогичного действия, особенно нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- у пациентов с эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта (в стадии обострения);
- у пациентов с геморрагическим диатезом;
- у пациентов с почечной недостаточностью или печеночной недостаточностью;
- у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью при отсутствии адекватного лечения;
- при сочетанном применении с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более (смотрите раздел 4.5)
- на последнем триместре беременности при суточной дозе более 150 мг ацетилсалициловой кислоты (смотрите раздел 4.6)

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Требуется особенно тщательный медицинский контроль:

- при гиперчувствительности к анальгетикам, противовоспалительным, противоревматическим препаратам или другим аллергенами (смотрите раздел 4.3);
- в случае одновременного использования некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), например, таких как ибупрофен или напроксен. Они могут ослабить антитромбоцитарный эффект ацетилсалициловой кислоты. Пациентам необходимо сообщать своему лечащему врачу о приеме ацетилсалициловой кислоты или, если они намерены принимать какие-либо НПВП

(смотрите раздел 4.5);

- у пациентов с другими аллергическими состояниями (такими как кожные реакции, зуд, крапивница), бронхиальной астмой, сенной лихорадкой, отеком слизистой оболочки носа (полипы носа), хроническими заболеваниями дыхательных путей;
- при совместном применении с антикоагулянтами;
- при наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений;
- при нарушении функции печени;
- за пациентами с нарушением функции почек или за пациентами с нарушением кровообращения (например, возникающих из-за атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширных хирургических вмешательствах, сепсиса или случаев массивного кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;
- за пациентами при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, удаление зуба): может повышаться вероятность кровотечения
- за пациентами, у которых отмечен острый дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД), поскольку ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз или гемолитическую анемию. К факторам, которые могут привести к усилению риска гемолиза, относятся, например, высокая доза, повышение температуры или острые инфекции.

#### ***Другие меры предосторожности***

Ацетилсалициловая кислота в низких дозах снижает выведение мочевой кислоты, что может вызвать приступы подагры у предрасположенных к данному заболеванию пациентов.

#### **Дети и подростки**

Препарат АСПИРИН КАРДИО 100 мг не следует применять у детей и подростков с лихорадочными состояниями, за исключением случаев настоятельной рекомендации врача и неэффективности других методов лечения. Продолжительная рвота на фоне таких заболеваний может быть признаком синдрома Рейе – очень редкого, но угрожающего жизни заболевания, которое требует немедленной медицинской помощи.

Препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не следует принимать в течение длительного времени или в высоких дозах без консультации с врачом.

Препарат АСПИРИН КАРДИО 100 мг содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, т. е. по сути не содержит натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

*Усиление действия вплоть до повышения риска развития нежелательных реакций:*

- Антикоагулирующие/тромболитические препараты: ацетилсалициловая кислота может увеличить риск развития кровотечения при приеме до начала терапии тромболитическими препаратами. По этой причине следует обращать внимание на возможное наличие признаков наружного или внутреннего кровотечения (например, кровоподтеки) у пациентов, для которых запланировано проведение тромболитической терапии;
- Антитромбоцитарные препараты (например, тиклопидин, клопидогрел): может увеличиться продолжительность кровотечения;
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и противоревматические препараты с салицилатами: увеличение риска развития желудочно-кишечных изъязвлений и кровотечений;

- Системные глюкокортикоиды (за исключением гидрокортизона, используемого в качестве заместительной терапии при болезни Аддисона): увеличение риска развития желудочно-кишечных изъязвлений и кровотечений;
- Алкоголь: повышенный риск развития желудочно-кишечных изъязвлений и кровотечений;
- Дигоксин: повышенная концентрация в плазме крови;
- Противодиабетические препараты, такие как инсулин, препараты группы сульфонилмочевины в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах: уровень глюкозы в крови может быть пониженным;
- Метотрексат: снижение уровня выведения препарата из организма и вытеснение салицилатами из участков связывания с белком;
- Вальпроевая кислота: вытеснение салицилатами из участков связывания с белком;
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения ввиду синергетического эффекта.

*Ослабление действия:*

- Антагонисты альдостерона (спиронолактон и канреноат);
- Петлевые диуретики (например, фуросемид);
- Противогипертензивные препараты (особенно ингибиторы АПФ);
- Урикозурические препараты (например, пробенецид, бензбромарон);
- НПВП: Одновременное применение (в один и тот же день) некоторых НПВП (за исключением ацетилсалициловой кислоты), таких как, например, ибупрофен или напроксен, может ослабить необратимый антитромбоцитарный эффект ацетилсалициловой кислоты. Клиническая значимость данного взаимодействия неизвестна. Лечение пациентов с повышенным сердечно-сосудистым риском некоторыми НПВП, такими как ибупрофен или напроксен, может снизить кардиопротективный эффект ацетилсалициловой кислоты (смотрите раздел 4.4);
- При одновременном приеме метамизол может уменьшить влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому эту комбинацию следует использовать с осторожностью у пациентов, принимающих низкие дозы аспирина для кардиопротекции.

Пациентам не следует принимать препарат АСПИРИН КАРДИО 100 мг одновременно с любым из вышеупомянутых веществ, за исключением случаев, когда их совместное применение назначено врачом.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать неблагоприятное влияние на течение беременности и (или) эмбриофетальное развитие. Данные, полученные в эпидемиологических исследованиях, вызывают озабоченность в отношении повышенного риска самопроизвольного аборта и врожденных пороков развития после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Полагается, что данный риск увеличивается по мере увеличения дозы и продолжительности терапии.

В рамках предшествующего опыта использования АСК в суточных дозах от 50 мг до 150 мг во время второго и третьего триместров беременности не были получены какие-либо данные, свидетельствующие об ингибировании родового акта, увеличении предрасположенности к развитию кровотечений или преждевременном закрытии артериального протока.

Отсутствует какая-либо информация в отношении применения суточных доз в диапазоне от 150 мг до 300 мг. Во время последнего триместра беременности введение анальгезирующих доз АСК может (в результате ингибированного синтеза

простагландинов) обусловить пролонгированную беременность, ингибирование родового акта и, начиная с 28–30-й недели беременности, преждевременное закрытие артериального протока. Использование данных доз также может увеличить предрасположенность к развитию кровотечений как у матери, так и у ребенка, а также увеличить частоту случаев развития внутричерепного кровоизлияния у недоношенных детей, если АСК вводилась незадолго до родов.

#### 1-й и 2-й триместры

Во время первого и второго триместров беременности препарат АСПИРИН КАРДИО 100 мг может быть назначен в суточных дозах до 300 мг АСК только в том случае, если на то имеется строгое показание. Решение о необходимости терапии, а также ее длительность и дозу определяет лечащий врач.

#### 3-й триместр

Аналогичным образом, введение суточной дозы до 150 мг АСК во время третьего триместра беременности может быть назначено только при наличии неотложного показания. Решение о необходимости терапии, а также ее длительность и дозу определяет лечащий врач.

Во время последнего триместра беременности применение препарата АСПИРИН КАРДИО 100 мг в суточной дозе, составляющей 150 мг АСК и более, противопоказано (смотрите раздел 4.3).

#### Лактация

Ацетилсалициловая кислота (действующее вещество) и ее метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. До настоящего времени не сообщалось о каком-либо неблагоприятном воздействии на младенца, в связи с чем нет необходимости прерывать грудное вскармливание, если суточная доза не превышает 150 мг. Следует прекратить грудное вскармливание в случае применения более высоких доз (более 150 мг в сутки).

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

Ацетилсалициловая кислота не влияет на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

### **4.8. Нежелательные реакции**

Для оценки частоты возникновения нежелательного действия применяется следующий коэффициент заболеваемости:

<b>Очень часто:</b>	$\geq 1/10$
<b>Часто:</b>	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
<b>Нечасто:</b>	от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
<b>Редко:</b>	от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
<b>Очень редко:</b>	$< 10\ 000$
<b>Неизвестно:</b>	частоту невозможно установить на основании доступных данных

### **Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы:**

Были отмечены *редкие и очень редкие* случаи тяжелых кровотечений, таких как церебральное кровотечение, особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или при проведении сопутствующей терапии антикоагулянтными препаратами, в отдельных случаях потенциально представляющие угрозу для жизни.

Отмечались случаи гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД).

Кровотечения, например, носовое кровотечение, кровоточивость десен, кожное кровотечение или урогенитальное кровотечение, возможно с увеличением длительности кровотечения. Указанное действие может сохраняться в течение от 4 до 8 дней после применения.

### **Нарушения со стороны иммунной системы:**

*Редкие:*

- Реакции повышенной чувствительности со стороны кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, в особенности у пациентов, больных астмой. К подобным симптомам относятся: гипотензия, приступы одышки, ринит, заложенность носа, анафилактический шок и ангионевротический отёк.

### **Обмен веществ:**

*Очень редкие:*

- Гипогликемия.

- При применении в малых дозах ацетилсалициловая кислота снижает экскрецию мочевой кислоты. У предрасположенных пациентов это может вызвать приступ подагры.

### **Нарушения со стороны нервной системы:**

Головная боль, головокружение, нарушение слуха, тиннитус или спутанность сознания могут быть признаками передозировки (смотрите раздел 4.9)

### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:**

*Частые:*

- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, тошнота, рвота, боли в области живота и диарея.

- Незначительная кровопотеря из желудочно-кишечного тракта (микрочаевотечение).

*Нечастые:*

- Язва желудочно-кишечного тракта, которая в очень редких случаях может привести к прободению.

- Желудочно-кишечное кровотечение.

Длительное применение препарата АСПИРИН КАРДИО 100 мг может вызвать железодефицитную анемию вследствие скрытой потери крови из желудочно-кишечного тракта.

- Воспаление желудочно-кишечного тракта.

*Неизвестно:*

- При наличии уже имеющегося поражения слизистой оболочки кишечника, в полости кишечника может произойти образование множественных просветов, возможно с образованием в дальнейшем стеноза.

Если у пациента чёрный кал (дёгтеобразный стул) или кровавая рвота, оба явления служат признаками серьезного кровотечения в желудке, необходимо срочно сообщить об этом лечащему врачу.

#### **Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:**

*Очень редкие:*

- Повышенные уровни «печеночных» ферментов крови.

#### **Нарушения со стороны кожных и подкожных тканей:**

*Нечастые:*

- Кожные реакции (очень редко вплоть до многоформной эксудативной эритемы).

#### **Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы:**

*Очень редкие:*

- Почечная недостаточность и острая почечная недостаточность.

#### **Сообщение о 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.

Республика Армения, 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

+374 (10) 231682, 230896, 234732, 232091, [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### **4.9. Передозировка**

Проводят разграничение между хронической передозировкой ацетилсалициловой кислотой, которая сопровождается симптомами преимущественно со стороны центральной нервной системы, такими как сонливость, головокружение, спутанность сознания или тошнота (салицилизм), и острым отравлением ацетилсалициловой кислотой.

Отличительным признаком острого отравления ацетилсалициловой кислотой является тяжелое нарушение кислотно-щелочного баланса. Даже в случае использования доз в пределах терапевтического диапазона развивается дыхательный алкалоз вследствие учащенного дыхания. Это компенсируется повышенным почечным выведением бикарбонатов, что нормализует значение pH крови. В случае токсических доз уровень данной компенсации уже является недостаточным, поэтому значение pH и концентрация бикарбонатов в крови падают. Плазменное значение  $PCO_2$  (парциальное давление углекислого газа) временно может находиться на нормальном уровне. Наблюдаемая клиническая картина соответствует метаболическому ацидозу. Тем не менее, фактическое состояние пациента представляет собой комбинацию дыхательного и метаболического ацидоза. Причины заключаются в ограничении дыхательной функции, которое вызвано

токсическими дозами, и в накоплении кислоты, отчасти ввиду снижения почечного выведения (серная кислота, ортофосфорная кислота, салициловая кислота, молочная кислота, ацетоуксусная кислота и т. д.), обусловленного нарушением углеводного обмена. Это отягощается нарушением электролитного баланса. Имеет место значительная потеря калия.

### Симптомы острого отравления

Симптомы острого отравления легкой степени выраженности (200–400 мкг/мл): помимо нарушения кислотно-щелочного баланса и электролитного баланса (например, потеря калия), наблюдались такие симптомы, как гипогликемия, кожная сыпь и кровотечение из желудочно-кишечного тракта, гипервентиляция легких, звон в ушах, тошнота, рвота, нарушение зрения и слуха, головная боль, головокружение и спутанность сознания.

При тяжелом отравлении (более 400 мкг/мл) могут развиваться делирий, тремор, затрудненное дыхание, потоотделение, обезвоживание, гипертермия и кома.

В случае отравления со смертельным исходом смерть обычно наступает в результате дыхательной недостаточности.

### Лечение отравления

Терапевтические меры для лечения отравления ацетилсалициловой кислотой зависят от степени выраженности, стадии и клинических симптомов отравления. Они могут включать стандартные меры по снижению всасывания действующего вещества, мониторинг водного и электролитного баланса, регуляцию отклонившейся от нормы температуры и вентиляцию легких.

Лечение сосредоточено на мерах по ускорению выведения препарата из организма и нормализации кислотно-щелочного и электролитного баланса. Пациенту вводят инфузионные растворы натрия гидрокарбоната и калия хлорида, а также диуретики. Реакция мочи должна быть щелочной для обеспечения увеличения степени ионизации салицилатов и снижения скорости обратной диффузии в канальцы.

Настоятельно рекомендуется контролировать показатели крови (значение pH, PCO<sub>2</sub>, гидрокарбонат, калий и т. д.). В тяжелых случаях может потребоваться гемодиализ.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин.

**Код АТС:** B01AC06.

Ацетилсалициловая кислота необратимо подавляет агрегацию тромбоцитов. Данный антитромбоцитарный эффект достигается ацетилированием циклооксигеназы, необратимо ингибирующей образование тромбоксана A<sub>2</sub> (простагландина, усиливающего агрегацию тромбоцитов и вызывающего спазм сосудов) в тромбоцитах. Эффект длительный и обычно продолжается в течение всего восьмидневного периода жизни тромбоцита.

Ацетилсалициловая кислота ингибирует образование простагландина (простагландин, обладающий свойством стимулировать агрегацию тромбоцитов, и сосудосуживающим действием) в клетках эндотелия стенок сосудов. Этот эффект является временным.

По мере снижения концентрации ацетилсалициловой кислоты в крови, в ядродержащих эндотелиальных клетках возобновляется выработка простагландина.

Как следствие однократное применение низкой дозы (< 300 мг/сутки) ацетилсалициловой кислоты вызывает ингибирование тромбоксана A<sub>2</sub> в тромбоцитах без заметного

ухудшения образования простаглицлина.

Ацетилсалициловая кислота относится к группе кислотообразующих нестероидных противовоспалительных препаратов и обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действиями. Механизм действия ацетилсалициловой кислоты заключается в необратимом ингибировании ферментов циклооксигеназы, участвующих в синтезе простаглицлинов.

Ацетилсалициловая кислота применяется перорально в более высоких дозах для лечения от легкой до умеренной боли, повышенной температуры, острых и хронических воспалительных заболеваний (например, ревматоидный артрит).

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может ингибировать действие низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при их одновременном применении. В одном исследовании, когда однократная доза ибупрофена 400 мг принималась в течение 8 ч до или в течение 30 мин после приема препарата Аспирин с немедленным высвобождением (81 мг), наблюдалось снижение влияния ацетилсалициловой кислоты на образование тромбосана или агрегацию тромбоцитов. Однако ограниченность этих данных и неопределенность в отношении экстраполяции данных *ex vivo* на клиническую ситуацию означают, что нельзя сделать однозначный вывод о регулярном применении ибупрофена, а клинически значимый эффект не считается вероятным при случайном применении ибупрофена.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

До, во время и после всасывания, ацетилсалициловая кислота превращается в основной метаболит – салициловую кислоту. Метаболиты выводятся, главным образом, через почки.

Помимо салициловой кислоты, основными метаболитами ацетилсалициловой кислоты являются глициновый конъюгат салициловой кислоты (салицилуровая кислота), простые и сложные глюкуронидные эфиры салициловой кислоты (салицилфенилглюкуронид и салицилацетилглюкуронид) и гентиизиновая кислота, образующиеся при окислении салициловой кислоты, и ее глициновый конъюгат.

В зависимости от лекарственной формы абсорбция ацетилсалициловой кислоты после перорального введения является быстрой и полной. Остаточная ацетильная часть ацетилсалициловой кислоты подвергается частичному гидролитическому расщеплению при ее прохождении через слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

Максимальная концентрация АСК в плазме крови достигается через 10-20 минут после приема внутрь, салициловой кислоты – через 0,3-2 часа.

Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы (период полувыведения колеблется от 2 до 30 часов).

Период полувыведения ацетилсалициловой кислоты составляет всего несколько минут; период полувыведения салициловой кислоты составляет 2 ч после приема дозы 0,5 г ацетилсалициловой кислоты и 4 ч после введения 1 г; после приема разовой дозы 5 г, период полувыведения продлевается до 20 ч.

Связывание с белками плазмы крови зависит от концентрации; сообщалось о значениях в диапазоне от 49% до более чем 70% (ацетилсалициловая кислота) и от 66 % до 98 % (салициловая кислота).

Салициловая кислота была обнаружена в спинномозговой жидкости и синовиальной жидкости после приема ацетилсалициловой кислоты.

Салициловая кислота проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Доклинический профиль безопасности ацетилсалициловой кислоты детально задокументирован. В опытах на животных салицилаты вызывали повреждение почек и язвы желудочно-кишечного тракта.

Ацетилсалициловая кислота была надлежащим образом протестирована на мутагенность и канцерогенность; никаких соответствующих доказательств мутагенного или канцерогенного потенциала обнаружено не было.

Салицилаты показали тератогенные эффекты у ряда видов животных. Наблюдались неудачи имплантации, эмбриотоксические и фетотоксические эффекты, а также нарушения обучения у молодых животных после пренатального воздействия.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

*Ядро таблетки:*

крахмал кукурузный  
целлюлоза, порошок

*Оболочка таблетки:*

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1)  
полисорбат 80  
натрия лаурилсульфат  
тальк  
триэтилцитрат.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности**

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25°C.  
Хранить в недоступном для детей месте!

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг:  
по 14 таблеток в алюминий/полипропиленовом блистере; по 2 (28 таблеток) или 4 (56 таблеток) блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **6.6. Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария  
Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland

**Производитель:**

Байер Биттерфельд ГмбХ, D-06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия  
Bayer Bitterfeld GmbH, D-06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

220089 Минск, пр-т Дзержинского, 57, пом.54, 14 этаж.

Тел: + 375 (17) 2395420 (30), факс: + 375 (17) 2395439

Республика Армения

ООО “ЭМ ДЖИ ЭФ Групп”, агент Байер АГ

0033 г. Ереван, ул. Баграмяна 59

Тел.: +374(11)201-550