ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацетилсалициловая кислота.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.
Каждая таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты – 500 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

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.
Без консультации врача допускается краткосрочное использование не более четырех дней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применяют внутрь, после еды, запивая половиной стакана воды или щелочной минеральной воды.
При болевом синдроме слабой и средней интенсивности и лихорадочных состояниях у взрослых максимальная разовая доза составляет 1000 мг, у детей старше 15 лет – 500 мг.
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.

4.3. 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 пурпура, телеангиоэктазии), гипопротромбинемия, гемофилия;
– расслаивающая аневризма аорты, тяжелая сердечная недостаточность (III–IV класс по NYHA);
– портальная гипертензия;
– дефицит витамина К;
– прием метотрексата в дозе 15 мг/нед и более;
– почечная и печеночная недостаточность;
– беременность I триместр, а также в сроке более 20 недель, лактация;
– подагра и подагрический артрит;
– детский возраст до 15 лет в сочетании с гипертермией на фоне вирусных заболеваний.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении усиливает гепатотоксичность метотрексата, токсические эффекты вальпроатов 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 нестероидые 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 бета-блокаторы совместно с ацетилсалициловой кислотой 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 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 нефрона.
Усиливает токсическое действие алкоголя на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.
Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.
Метамизол может снижать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при одновременном приеме. Таким образом, эту комбинацию следует использовать с осторожностью у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для кардиозащиты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата ацетилсалициловой кислоты в I триместре беременности, а также в сроке более 20 недель противопоказано.
При применении в III триместре беременности ацетилсалициловой кислоты в дозе более 500 мг/сут может произойти преждевременное закрытие артериального протока у плода, развиться легочная гипертензия, дисфункция почек вплоть до появления почечной недостаточности с маловодием, удлинением времени кровотечения у матери и плода к концу беременности.
Данные неблагоприятные исходы в среднем наблюдаются после нескольких дней или недель приема НПВС, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 часов после начала приема НПВС.
Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения применения НПВС.
При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях нарушении функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови и диализ.
При применении НПВС более 48 часов, необходимо проводить ультразвуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия, следует прекратить прием НПВС и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

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

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

Не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Для оценки частоты побочного действия использована следующая градация: очень часто ≥ 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-фосфат-дегидрогеназы. Редко или очень редко – могут возникать серьезные кровотечения, такие как желудочно-кишечные кровотечения, внутримозговое кровоизлияние (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или 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.

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие анальгетики и антипиретики. Салициловая кислота и ее производные.
Код АТХ: N02BA01.

Ацетилсалициловая кислота оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее и антиагрегационное действие.
Механизм действия связан с необратимым ингибированием активности циклооксигеназы I и II типов путем ее ацетилирования.
Ацетилсалициловая кислота уменьшает гиперемию, экссудацию и проницаемость капилляров в очаге воспаления. Тормозит активность гиалуронидазы, угнетает продукцию АТФ, ограничивая энергетическое обеспечение воспалительного процесса.
Ацетилсалициловая кислота в пероральных дозах, как правило, от 0,3 г до 1,0 г используется для облегчения боли и при умеренно выраженных лихорадочных состояниях, характерных для простуды или гриппа, а также для снижения температуры и облегчения боли в суставах и мышцах. Используется также при острых и хронических воспалительных заболеваниях, таких как ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит.
Ацетилсалициловая кислота также ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбоксана A_2 в тромбоцитах. Поэтому она используется при различных сосудистых показаниях, как правило, в дозах от 75 мг до 300 мг, принимаемых ежедневно.

5.2. Фармакокинетические свойства

После приема внутрь быстро и достаточно полно абсорбируется. Во время абсорбции подвергается интенсивному деацетилированию в стенке кишечника и печени (период полуэлиминации неизмененной ацетилсалициловой кислоты не более 15–20 минут) с образованием салициловой кислоты. Максимальная концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме крови достигается через 10–20 минут после приема, салициловой кислоты – через 0,3–2,0 ч.
В плазме около 80 % ацетилсалициловой и салициловой кислоты находится в связанном с альбуминами состоянии. При этом, даже связанная с белком форма лекарственного препарата сохраняет свою биологическую активность. У новорожденных детей салициловая кислота может вытеснять билирубин из связи с альбумином и способствовать развитию энцефалопатии. Легко проникает во все ткани и жидкости организма, в том числе в синовиальную, цереброспинальную и перитонеальную жидкость. При наличии воспаления и отека проникновение салицилата в полость сустава ускоряется.

В пролиферативную фазу воспаления, напротив – замедляется. В небольших количествах салицилаты обнаруживаются в тканях мозга, следы – в желчи, поте и фекалиях. При развитии ацидоза салициловая кислота переходит в неионизированную форму и ее проникновение в ткани нервной системы возрастает. Быстро проходит через плаценту, поступает в грудное молоко.
Метаболизируется в печени с образованием салицилурата, салициловофенольного глюкуронида, гентизиновой и гентизуроновой кислот. Экскретируется почками путем активной канальцевой секреции в неизмененной форме (60 %) и в виде метаболитов. Выведение зависит от pH мочи: при ее подщелачивании возрастает, при закислении – уменьшается.
Элиминация препарата является нелинейной и показатели кинетики зависят от величины принятой дозы.
Элиминация салицилатов у детей первого года жизни протекает значительно медленнее, чем у взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:
картофельный крахмал, лимонная кислота моногидрат, тальк, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный безводный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года. Не применять после истечения срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

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).
Допускается упаковка контурных безъячейковых упаковок в групповую тару без вложения в пачки. Количество листков-вкладышей должно соответствовать количеству упаковок.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 73 56 12, 73 11 56.

Производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Строителей 24.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Армения – 20509.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 16.07.1997

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 09.03.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА