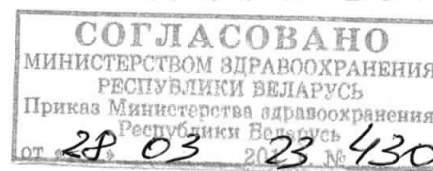


07925-2017



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА, 500 мг, таблетки
Международное непатентованное наименование: Acetylsalicylic acid.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит *действующее вещество*: ацетилсалициловая кислота – 500,0 мг.
Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета, слегка мраморные, плоскоцилиндрические, с риской* и фаской.

*Риска предназначена для деления таблетки с целью облегчения проглатывания.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- лихорадка;
- болевой синдром слабой и умеренной интенсивности различного генеза.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Если не указано иное, разовая доза для детей старше 15 лет составляет 500 мг (1 таблетка), для взрослых – 500-1000 мг (1-2 таблетки). При необходимости лекарственный препарат можно принимать 3 раза в сутки с интервалом 4-8 часов. Максимальная суточная доза для детей старше 15 лет – 1500 мг (3 таблетки), для взрослых – 1500-3000 мг (3-6 таблеток). Не следует превышать суточную дозу.

Дети и подростки

Ацетилсалициловую кислоту следует применять у детей и подростков в возрасте до 15 лет только по рекомендации врача (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции печени

Ацетилсалициловую кислоту следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени (см. раздел 4.4)

Пациенты с нарушением функции почек

Ацетилсалициловую кислоту следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек (см. раздел 4.4).

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует принимать после еды, запивая достаточным количеством воды.

Не следует принимать лекарственный препарат более 4 дней без назначения врача.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, салицилатам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов или других нестероидных противовоспалительных средств;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения);
- геморрагический диатез;

07925-2017



- печеночная и почечная недостаточность;
- тяжелая неконтролируемая сердечная недостаточность;
- прием метотрексата в дозе 15 мг и более в неделю;
- последний триместр беременности (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность в следующих случаях:

- при повышенной чувствительности к другим анальгетикам, противовоспалительным и противоревматическим препаратам, при наличии других видов гиперчувствительности;
- при наличии аллергии в анамнезе (например, кожных реакций, зуда, крапивницы), астмы, сенной лихорадки, отека слизистой носа (полипоз носа) или хронических респираторных заболеваний;
- при одновременном применении антикоагулянтов;
- при язвенной болезни желудочно-кишечного тракта и склонности к желудочно-кишечным кровотечениям;
- у пациентов с нарушениями функции печени;
- у пациентов с нарушениями функции почек и сердечно-сосудистой системы (сосудистые заболевания почек, хроническая сердечная недостаточность, дегидратация, сепсис или тяжелые кровотечения), так как ацетилсалициловая кислота может увеличить риск почечной дисфункции и острой почечной недостаточности;
- перед операциями (даже перед такими незначительными, как удаление зубов), это может увеличить риск кровотечений;
- у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз или гемолитическую анемию. Гемолиз может быть спровоцирован высокими дозами, лихорадкой или острыми инфекциями.

При постоянном применении болеутоляющих препаратов могут возникать головные боли, которые приводят к повторному приему лекарственных препаратов и, в свою очередь, могут продлить головную боль.

Постоянное применение обезболивающих лекарственных препаратов может привести к необратимому повреждению почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Риск увеличивается при приеме комбинации различных обезболивающих препаратов.

Ацетилсалициловая кислота даже в небольших дозах уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной развития острого приступа подагры у предрасположенных пациентов.

Дети и подростки

Ацетилсалициловая кислота должна использоваться у детей и подростков с лихорадочным состоянием только по медицинским показаниям и только в том случае, если другие меры не эффективны. Возникновение длительной рвоты при применении ацетилсалициловой кислоты может быть одним из признаков жизнеугрожающего состояния – синдрома Рейе, который требует незамедлительного лечения.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиление действия с повышением риска нежелательных реакций

- Антикоагулянты/тромболитики: ацетилсалициловая кислота может увеличить риск кровотечения при приеме перед тромболитической терапией. Особое внимание следует обратить на признаки внешнего или внутреннего кровотечения у пациентов, прошедших тромболитическую терапию;
- Антитромбоцитарные препараты, такие как тиклопидин, клопидогрел, повышают риск кровотечений;

- *Другие нестероидные анальгетики/противовоспалительные препараты:* (ацетилсалициловая кислота в дозах 3 г в день и более) повышают риск желудочно-кишечных язв и кровотечений;
- *Системные глюкокортикоиды* (кроме гидрокортизона в качестве заместительной терапии при болезни Аддисона) повышают риск желудочно-кишечных нежелательных реакций;
- *Алкоголь* повышает риск желудочно-кишечных язв и кровотечений;
- *Дигоксин* повышает концентрацию в плазме вследствие снижения почечной экскреции;
- *Противодиабетические препараты:* может снижаться уровень сахара в крови;
- *Метотрексат* снижает экскрецию и вытесняет салицилаты из связи с белками плазмы (см. раздел 4.3);
- *Вальпроевая кислота* вытесняет салицилаты из связи с белками плазмы;
- *Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)* повышают риск желудочно-кишечных кровотечений из-за синергетических эффектов.

Снижение эффекта

- *Диуретики* (при одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой в дозе 3 г в день и более);
- *Ингибиторы АПФ* (ацетилсалициловая кислота в дозе 3 г в день и более);
- *Урикозурические препараты* (например, пробенецид, бензбромарон).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований предполагают повышенный риск выкидыша и врожденных нарушений после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Имеющиеся эпидемиологические данные для ацетилсалициловой кислоты указывают на повышенный риск гастрошизиса.

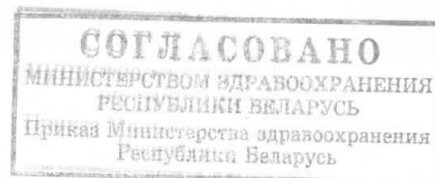
Исследования на животных показали репродуктивную токсичность (см. раздел 5.3).

Начиная с 20-й недели беременности применение ацетилсалициловой кислоты может вызвать маловодие в результате нарушения функции почек у плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после прекращения лечения. В течение первого и второго триместра беременности ацетилсалициловую кислоту не следует назначать, если в этом нет крайней необходимости. Если ацетилсалициловая кислота применяется у женщин, планирующих беременность, или в течение первого и второго триместра беременности, доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения – как можно короче. Следует рассмотреть возможность проведения ультразвукового исследования околоплодных вод при применении препарата более 48 часов, начиная с 20-й недели беременности. При обнаружении маловодия, следует прекратить применение препарата.

В третьем триместре беременности воздействие ингибиторов синтеза простагландинов связано со следующими рисками:

- для плода:
 - сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией)
 - нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамниозом;
- для матери и ребенка в конце беременности:
 - возможное увеличение продолжительности кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникать даже при очень низких дозах;

07925-2017



- торможение родовой деятельности.

Поэтому применение ацетилсалициловой кислоты в 3 триместре беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Вышеуказанные рекомендации не относятся к низкой дозе ацетилсалициловой кислоты 81 мг, назначаемой при определенных состояниях, связанных с беременностью, под контролем врача.

Лактация

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты в небольших количествах выделяются с грудным молоком. Поскольку неблагоприятное воздействие на ребенка еще не известно, прекращение грудного вскармливания не требуется, если рекомендуемая доза используется кратковременно. При длительном применении препарата или применении в высоких дозах следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

Имеются определенные данные, что препараты, угнетающие синтез простагландинов, могут нарушать репродуктивную функцию женщин из-за влияния на овуляцию. Это явление носит обратимый характер и исчезает после отмены лечения.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ацетилсалициловая кислота не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Перечисленные ниже нежелательные реакции включает все известные нежелательные эффекты от лечения ацетилсалициловой кислотой, в том числе при длительной терапии высокими дозами у пациентов с ревматизмом. Информация о частоте встречаемости реакций, которая выходит за рамки отдельных случаев, относится к кратковременному применению ацетилсалициловой кислоты в дозе не более 3 г в сутки.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: серьезные кровотечения, такие как церебральное кровоизлияние, особенно у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при одновременной терапии антикоагулянтами, которые в отдельных случаях могут представлять угрозу для жизни.

Частота неизвестна: гемолиз и гемолитическая анемия у пациентов с серьезным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Носовое кровотечение, кровоточивость десен, кожное кровотечение или кровотечения из урогенитального тракта с возможным удлинением времени кровотечения (см. раздел 4.4). Данные эффекты сохраняются на протяжении 4-8 дней с момента прекращения приема препарата.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности со стороны дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, прежде всего у пациентов с астмой. Могут наблюдаться следующие симптомы: артериальная гипотензия, приступы удушья, ринит, заложенность носа, анафилактический шок или отек Квинке.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, нарушение слуха, шум в ушах, спутанность сознания, обычно являются признаком передозировки (см. раздел 4.9).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: изжога, тошнота, рвота, боль в животе.

07925-2017



Редко: эрозивно-язвенные поражения (в редких случаях могут привести к перфорации), желудочно-кишечные кровотечения, которые могут привести к железодефицитной анемии, воспалительные состояния желудочно-кишечного тракта.

Частота неизвестна: предшествующее повреждение слизистой оболочки кишечника может привести к образованию множественных стриктур в просвете кишечника с возможным последующим стенозом (особенно при длительном лечении).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: увеличение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: реакции гиперчувствительности, такие как кожные высыпания.

Редко: тяжелые реакции гиперчувствительности (включая многоформную экссудативную эритему).

Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна: нарушения функций почек, острая почечная недостаточность.

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Токсичность салицилатов может быть результатом хронической терапевтической передозировки, а также потенциально опасной для жизни острой интоксикации (передозировка от случайного проглатывания у детей до непреднамеренной интоксикации).

Хроническая передозировка

Признаки и симптомы неспецифичны. Умеренное отравление салицилатами обычно возникает после многократного приема высоких доз (> 100 мг/кг/сут в течение 2 дней может быть токсичным). Симптомы включают предобморочное состояние, головокружение, шум в ушах, потерю слуха, потливость, тошноту и рвоту, головную боль и спутанность сознания. Симптомы проходят при уменьшении дозы.

Острая интоксикация салицилатами

Основным признаком острой интоксикации является выраженное нарушение кислотно-щелочного баланса, которое меняется с возрастом и степенью интоксикации. Самый распространенным признаком острого отравления у детей является метаболический ацидоз. Тяжесть отравления нельзя определить только по концентрации в плазме. Всасывание ацетилсалициловой кислоты может быть снижено из-за содержимого желудка, образования конкрементов в желудке или в результате приема внутрь препаратов, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. Звон в ушах может возникать при концентрации в плазме от 150 до 300 мкг/мл. Более серьезные нежелательные реакции могут возникать при концентрациях выше 300 мкг/мл.

Патофизиологические эффекты отравления салицилатами сложны.

Интоксикация легкой и средней степени тяжести проявляется тошнотой, рвотой, тахипноэ, гипервентиляцией, респираторным алкалозом и потливостью.

07925-2017



Признаками интоксикации средней и тяжелой степени являются: респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом, лихорадка, нарушение метаболизма глюкозы и кетоз, шум в ушах, глухота, желудочно-кишечные кровотечения, нарушения дыхания (от гипервентиляции до остановки дыхания), сердечно-сосудистые нарушения (от аритмии до сердечно-сосудистого шока), нарушения водно-электролитного баланса (от дегидратации до почечной недостаточности), гематологические нарушения (от угнетения функции тромбоцитов до коагулопатии), токсическая энцефалопатия и угнетение ЦНС (от вялости до комы и судорог).

Лечение

Лечение отравления ацетилсалициловой кислотой зависит от степени, тяжести и клинических симптомов в соответствии со стандартными протоколами лечения. Первыми неотложными мерами должны быть ускоренное выведение препарата и восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Механизм действия

Ацетилсалициловая кислота принадлежит к группе кислотных НПВС с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным свойствами. Механизм ее действия основан на необратимом ингибировании циклооксигеназ, ферментов, участвующих в синтезе простагландинов.

Фармакологические эффекты

В дозах от 0,3 г до 1,0 г используется для лечения легкой и умеренной боли и при повышенной температуре, например, при простуде или гриппе, для снижения температуры и лечения суставной и мышечной боли. Также используется для лечения острых и хронических воспалительных заболеваний, таких как ревматоидный артрит, остеоартрит и болезнь Бехтерева.

Ацетилсалициловая кислота также угнетает агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбосана A_2 в тромбоцитах. По этой причине она применяется при некоторых сердечно-сосудистых заболеваниях, в дозах 75-300 мг в сутки.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Во время и после всасывания ацетилсалициловая кислота превращается в основной активный метаболит – салициловую кислоту. Максимальная концентрация в плазме крови ацетилсалициловой кислоты и салициловой кислоты достигается через 18-30 минут и 0,72–2 ч соответственно. Указанные значения времени зависят от лекарственной формы.

Распределение

Ацетилсалициловая и салициловая кислоты связываются с белками плазмы и быстро распространяются по всему организму. Салициловая кислота проникает через плацентарный барьер, в небольших количествах выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

В печени салициловая кислота подвергается метаболизму: связывается с глицином, глюкуроновой кислотой или окисляется. Метаболитами салициловой кислоты являются

салицилмочевая кислота, салицилфенолглюкуронид, салицилацилглюкуронид, гентизиновая кислота и гентизинмочевая кислота.

Элиминация

Кинетика выведения салициловой кислоты зависит от дозы, поскольку метаболизм ограничен активностью ферментов печени. Период полувыведения зависит от дозы и составляет от 2-3 часов при применении низких доз до 15 часов при применении высоких доз. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся из организма преимущественно почками.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинический профиль безопасности ацетилсалициловой кислоты хорошо задокументирован. В экспериментах на животных салицилаты вызывали поражения почек без каких-либо поражений других органов. Мутагенность и канцерогенность ацетилсалициловой кислоты тщательно изучались; не было обнаружено соответствующих признаков мутагенного или канцерогенного потенциала. Также известно, что салицилаты оказывали тератогенное действие (например, пороки развития сердца и скелета, гастрошизис) у ряда видов животных. Сообщалось о нарушениях имплантации, эмбриотоксическом и фетотоксическом эффектах и нарушении способности к обучению у потомства после применения препарата в пренатальный период.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

тальк
лимонной кислоты моногидрат
картофельный крахмал

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги ГУ ФТЛ.

По 1, 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



НД РБ

07925-2017



Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации: 4 июля 1995 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА