

Состав

действующее вещество: ацетилсалициловая кислота;

1 таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты 500 мг (0,5 г);

вспомогательные вещества: кислота лимонная моногидрат, кислота стеариновая, крахмал картофельный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета с плоской поверхностью, скошенными краями и насечкой.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Ацетилсалициловая кислота. Код АТХ N02B A01.

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВС) с анальгетическими, жаропонижающими и противовоспалительными свойствами. Механизм ее действия заключается в необратимой инактивации ферментов циклооксигеназы, которые играют важную роль при синтезе простагландинов.

При пероральном приеме в дозах от 0,3 г до 1 г ацетилсалициловую кислоту применять для облегчения боли и состояний, сопровождающихся лихорадкой, таких как простуда, для снижения температуры и ослабление боли в суставах и мышцах.

Ацетилсалициловая кислота подавляет агрегацию тромбоцитов блокируя синтез тромбоксана A_2 .

Фармакокинетика

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Во время и после абсорбции она превращается в основной активный метаболит - салициловую кислоту.

Максимальная концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме крови достигается через 10-20 минут, салицилатов - 20-120 минут.

Ацетилсалициловая и салициловая кислоты полностью связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме.

Салициловая кислота проникает через плаценту и экскретируется в грудное молоко.

Салициловая кислота метаболизируется в печени. Метаболитами салициловой кислоты является салицилмочевая кислота, салицилфенол глюкуронид, салицилацил глюкуронид, гентизиновая кислота и гентизинсечовая кислота.

Кинетика выведения салициловой кислоты зависит от дозы, поскольку метаболизм ограничен активностью печеночных ферментов. Период полувыведения зависит от дозы и возрастает 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.

Показания

Лечение легкой и умеренно выраженного, острого болевого синдрома (головная, зубная боль, боль в суставах и связках, боль в спине).

Симптоматическое лечение лихорадки и/или болевого синдрома при простудных заболеваниях.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоты, других салицилатов или к любому компоненту препарата.
- Бронхиальная астма, вызванная приемом салицилатов или других (НПВС), в анамнезе.
- Острые желудочно-кишечные язвы.
- Геморрагический диатез.
- Выраженная почечная недостаточность.
- Выраженная печеночная недостаточность.
- Выраженная сердечная недостаточность.
- Комбинация с метотрексатом в дозе 15 мг/неделю или больше (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противопоказаны комбинации.

Применение ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом в дозе 15 мг/неделю и больше повышает гематологической токсичности метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы крови).

Комбинации, которые следует применять с осторожностью.

При применении ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом в дозе менее 15 мг/неделю повышается гематологическая токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы крови).

Одновременное применение *ибупрофена* препятствует необратимому ингибированию тромбоцитов ацетилсалициловой кислотой. Лечение ибупрофеном пациентов с риском сердечно-сосудистых заболеваний может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты.

При одновременном применении высоких доз салицилатов с НПВП (благодаря взаимно дополняющих эффекта) повышается риск возникновения язв и желудочно-кишечных кровотечений.

При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и *антикоагулянтов* повышается риск развития кровотечения.

Одновременное применение с *урикозурическими средствами*, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (благодаря конкуренции выведения мочевой кислоты почечными канальцами).

При одновременном применении с *дигоксином* концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции.

При одновременном применении высоких доз ацетилсалициловой кислоты и пероральных противодиабетических препаратов группы производных сульфонилмочевины или инсулина усиливается гипогликемический эффект последних за счет гипогликемического эффекта ацетилсалициловой кислоты и вытеснения сульфонилмочевины, связанной с белками плазмы крови.

Диуретики в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты снижают клубочковую фильтрацию благодаря снижению синтеза простагландинов в почках.

Системные *глюкокортикостероиды* (за исключением гидрокортизона, который применяют для заместительной терапии при болезни Аддисона). При применении ацетилсалициловой кислоты одновременно с *кортикостероидами*

снижается уровень салицилатов в крови и повышается риск передозировки после окончания лечения, а также повышается риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Ингибиторы АПФ в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение клубочковой фильтрации вследствие ингибирования вазодилататорных простагландинов и снижения гипотензивного эффекта.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Повышается риск кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта из-за возможности синергического эффекта.

При одновременном применении с *вальпроевой кислотой* ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с белками плазмы крови, повышая токсичность последней.

Этиловый спирт способствует повреждению слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и пролонгирует время кровотечения вследствие синергизма ацетилсалициловой кислоты и алкоголя.

Особенности применения

Ацетилсалициловую кислоту применять с осторожностью при:

- гиперчувствительности к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, а также при наличии аллергии на другие вещества;
- желудочно-кишечных язвах в анамнезе, в том числе при хронической или рецидивирующей язвенной болезни или желудочно-кишечных кровотечениях в анамнезе
- одновременном применении антикоагулянтов;
- нарушениях функции почек или нарушениях кровообращения (таких, как заболевания сосудов почек, застойная сердечная недостаточность, дегидратация, массивные хирургические вмешательства, сепсис или значительные кровопотери), поскольку ацетилсалициловая кислота может дополнительно повышать риск повреждения почек и вызвать острую почечную недостаточность
- нарушениях функции печени.

У пациентов с аллергическими осложнениями, в том числе с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, крапивницей, кожным зудом, отеком слизистой оболочки и полипами носа, а также при их сочетании с хроническими инфекциями дыхательных путей и у пациентов с гиперчувствительностью к

НПВП и на фоне лечения ацетилсалициловой кислотой возможно развитие бронхоспазма, приступа бронхиальной астмы или других аллергических реакций.

В силу своего эффекта подавления агрегации тромбоцитов, который длится до нескольких суток после применения ацетилсалициловой кислоты повышать склонность к кровотечениям во время и после хирургических операций (включая небольшие операции, например удаление зубов).

При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к приступу подагры у пациентов, с пониженным выведением мочевой кислоты.

У больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз или гемолитической анемии. Факторами, повышающими риск гемолиза, является, например, применение высоких доз, лихорадка или острые инфекции.

Длительное применение анальгетиков может приводить к появлению головных болей.

Частый прием обезболивающих средств может повлечь временное нарушение работы почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическое нефропатия). Риск особенно высок, когда одновременно применять несколько различных анальгетиков.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не отмечалось влияния на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Ацетилсалициловую кислоту можно применять в период беременности только в том случае, когда другие лекарственные средства не являются эффективными и только после оценки соотношения риск/польза.

Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и/или эмбриональный/внутриутробное развитие. Имеющиеся данные эпидемиологических исследований указывают на риск выкидыша и пороков развития плода после применения ингибиторов синтеза простагландинов в начале беременности. Риск повышается в зависимости от

увеличения дозы и продолжительности терапии. Согласно имеющимся данным связь между приемом ацетилсалициловой кислоты и повышенным риском выкидыша не подтверждено.

Имеющиеся эпидемиологические данные о возникновении пороков развития не являются последовательными, однако повышенный риск гастрошизис не может быть исключен при применении ацетилсалициловой кислоты. Результаты проспективного исследования влияния на ранних сроках беременности (1-4-й месяц) с участием примерно 14800 пар женщина-ребенок не указывают на какую-либо связь с повышенным риском развития мальформаций.

Исследования на животных указывают на репродуктивную токсичность.

Во время I и II триместра беременности препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не следует назначать без четкой клинической необходимости. У женщин, которые, вероятно, могут быть беременными, или во время I и II триместра беременности доза препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения можно короче.

На III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек с возможным последующим развитием почечной недостаточности с олигогидрамнион.

На женщину и плод в конце беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять следующим образом:

- возможность продления времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникнуть даже после очень низких доз;
- торможение сокращений матки, что может привести к задержке или увеличения продолжительности родов.

Несмотря на это, ацетилсалициловая кислота противопоказана на III триместра беременности.

Фертильность.

Существуют определенные показания, что препараты, которые подавляют синтез простагландинов, могут нарушать репродуктивную функцию у женщин из-за влияния на овуляцию. Это явление носит обратимый характер и исчезает

после отмены лечения.

Кормление грудью.

Салицилаты и их метаболиты проникают в грудное молоко в небольшом количестве.

Поскольку побочные реакции у младенцев, матери которых принимали ацетилсалициловую кислоту, не наблюдалось, прерывать кормление грудью, как правило, не требуется. При длительном применении препарата или применении ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Ацетилсалициловую кислоту принимать внутрь после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Ацетилсалициловую кислоту нельзя применять дольше 3-5 суток без консультации врача.

Взрослые и дети старше 15 лет.

1-2 таблетки однократно. Повторный прием возможен через 4-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 4 г (8 таблеток).

Предупреждение.

Для больных с сопутствующими нарушениями функции печени или почек необходимо уменьшить дозу препарата или увеличить интервал между приложениями.

Дети

Препарат можно применять детям в возрасте от 15 лет.

Не следует применять препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, детям с острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ), сопровождающихся или не сопровождающихся повышением температуры тела, без консультации врача. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно при гриппе типа А, гриппе типа В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея, который является очень редким, но опасным для жизни заболеванием и требует безотлагательного медицинского вмешательства. Риск может быть повышенным, если ацетилсалициловую кислоту применять как

сопутствующий лекарственное средство, однако причинно-следственная связь в этом случае не доказан. Если указанные состояния сопровождаются длительным рвотой, это может быть признаком синдрома Рея.

Передозировка

Салицилатна токсичность (применение более 100 мг/кг/сут более 2 суток может привести к токсичности) возможна из-за хронической интоксикации, возникшей вследствие длительной терапии, а также из-за острой интоксикации (передозировки), которая потенциально угрожает жизни и причинами которой могут быть, например, случайное применение детьми или передозировки.

Хроническая интоксикация салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку ее признаки неспецифические. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами или салицилизм обычно наступает только после повторного применения больших доз.

Симптомы. Головокружение, звон в ушах, глухота, потливость, тошнота и рвота, головная боль, спутанность сознания. Указанные симптомы можно контролировать путем уменьшения дозы. Звон в ушах возможен при концентрации салицилатов в плазме крови более 150-300 мкг/мл. Более серьезные побочные реакции наблюдаются при концентрации салицилатов в плазме крови более 300 мкг/мл.

Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который зависит от возраста пациента и тяжести интоксикации. У детей наиболее характерным проявлением является метаболический ацидоз. Тяжесть состояния нельзя оценить только на основании концентрации салицилатов в плазме крови. Абсорбция ацетилсалициловой кислоты может замедляться в связи с задержкой желудочного высвобождения, формированием конкрементов в желудке или в случае приема препарата в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

В силу сложных патофизиологических эффектов признаками и симптомами отравления салицилатами могут быть:

Интоксикация от слабой до умеренной - тахипноэ, гиперпноэ, дыхательный алкалоз. Потливость, тошнота и рвота.

Интоксикация от умеренной до тяжелой - респираторный алкалоз, что сопровождается компенсаторным метаболическим ацидозом, Гиперпирексия. Со стороны дыхательной системы: от гиперпноэ, некардиогенный отека легких до остановки дыхания и асфиксии. Со стороны сердечно-сосудистой системы: от

аритмии, гипотензии к остановке сердца. Также наблюдается дегидратация, олигоурия до почечной недостаточности нарушения метаболизма глюкозы, кетоз; желудочно-кишечные кровотечения гематологические изменения - от угнетения тромбоцитов к коагулопатиям. Со стороны нервной системы: токсическая энцефалопатия и угнетение ЦНС, проявляется в виде сонливости, угнетение сознания вплоть до развития комы и судорог.

Изменения со стороны лабораторных и других показателей: алкалемия, алкалурия, ацидемия, ацидурия, изменения артериального давления, изменения на ЭКГ, гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия, изменения функции почек, гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей). Повышенный уровень кетоновых тел, гипопротромбинемия.

Лечение.

Лечение интоксикации, вызванной передозировкой ацетилсалициловой кислоты, определяется степенью тяжести, клиническими симптомами и обеспечивается стандартными методами, которые применяют при отравлении (промывание желудка, прием активированного угля, форсированный диурез). Все применены меры должны быть направлены на ускорение удаления препарата и восстановления электролитного и кислотно-щелочного баланса. В зависимости от состояния кислотно-щелочного равновесия и электролитного баланса следует проводить инфузионная введение растворов электролитов. При серьезных отравлениях показан гемодиализ.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Диспепсия, тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастриальной области и боль в животе, изжога; в отдельных случаях - воспаление желудочно-кишечного тракта, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые могут в редких случаях вызвать желудочно-кишечные кровотечения и перфорации с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями.

Редко - транзиторная печеночная недостаточность с повышением уровня печеночных трансаминаз.

Со стороны крови и лимфатической системы. Вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечений. Наблюдались такие кровотечения как периперационные, гематомы, урогенитальные кровотечения, носовые кровотечения, кровотечения из десен; редко или очень редко - серьезные кровотечения, такие как желудочно-кишечные кровотечения и церебральные

геморрагии (особенно у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при одновременном применении антигемостатических средств), которые в редких случаях могут угрожать жизни.

Кровотечения могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии / железодефицитной анемии (вследствие так называемой скрытой микрокровоотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия.

У больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы тяжелой степени сообщалось о гемолизе и развитии гемолитической анемии.

Со стороны иммунной системы. У пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью к салицилатов возможно развитие аллергических реакций, включая такие симптомы как токсикодермия, сыпь, крапивница, отек, зуд, экзема, ринит, заложенность носа, снижение артериального давления. Очень редко наблюдали тяжелые реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и некардиогенный отек легких. У больных бронхиальной астмой возможно увеличение частоты возникновения бронхоспазма; аллергических реакций от незначительного до умеренного степени, потенциально поражают кожу, дыхательную систему, желудочно-кишечный тракт и сердечно-сосудистую систему.

Со стороны нервной системы. Головная боль, головокружение, нарушение слуха, звон в ушах и спутанность сознания могут быть признаками передозировки.

Со стороны мочевыделительной системы. Сообщалось о нарушении функции почек и развитии острой почечной недостаточности.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в стрипе.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Монфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 19100, Черкасская обл., Г.. Монастырище, ул. Заводская, 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).