



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА

Торговое название: Ацетилсалициловая кислота.

Международное непатентованное название: Acetylsalicylic acid.

Форма выпуска: таблетки.

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

Состав на одну таблетку:

действующее вещество: ацетилсалициловая кислота – 500,0 мг;

вспомогательные вещества: тальк, кальция стеарат, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал картофельный.

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

Код АТС: N02BA01.

Фармакологическое действие

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

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Для уменьшения раздражающего действия на желудочно-кишечный тракт лекарственное средство следует принимать после еды, запивая водой, молоком или щелочной минеральной водой. При болевом синдроме слабой и средней интенсивности и лихорадочных состояниях для детей старше 15 лет и пожилых людей разовая доза составляет 500 мг (1 таблетка), для взрослых – 1000 мг (2 таблетки). При необходимости лекарственное средство можно принимать 3 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов. Максимальная суточная доза для детей старше 15 лет – 1500 мг (3 таблетки), для взрослых – 3000 мг (6 таблеток). Не следует принимать лекарственное средство более 5 дней как

обезболивающее средство и более 3 дней как жаропонижающее средство без назначения врача.

Побочное действие

При оценке частоты побочных реакций используется следующая градация:

Очень часто: $\geq 1/10$;

Часто: $< 1/10, \geq 1/100$;

Нечасто: $< 1/100, \geq 1/1000$;

Редко: $< 1/1000, \geq 1/10000$;

Очень редко: $< 1/10000$;

Неизвестно: частота не может быть оценена в связи с отсутствием данных.

Со стороны крови и лимфатической системы:

Редко и очень 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.

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.

Данные эффекты сохраняются на протяжении 4-8 дней с момента прекращения приема препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко – изжога, тошнота, рвота, боли в эпигастрии; эрозивно-язвенные поражения (в редких случаях могут привести к перфорации), желудочно-кишечные кровотечения, которые могут привести к железодефицитной анемии, воспалительные состояния желудочно-кишечного тракта.

Со стороны центральной нервной системы:

Головокружение, головная боль, шум в ушах, ослабление слуха, спутанность сознания (обычно является признаком передозировки).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечасто: реакции гиперчувствительности кожи, такие как кожные высыпания.

Редко: тяжелые реакции гиперчувствительности кожи (до развития многоформной экссудативной эритемы).

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 печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: повышение уровня печеночных ферментов.

Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей:

Сообщалось о нарушениях почек и острой почечной недостаточности.

Противопоказания

Гиперчувствительность к веществам, входящим в состав лекарственного средства; эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения); желудочно-кишечное кровотечение; “аспириновая” триада; геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллибранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура); бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и др. НПВС; расслаивающая аневризма аорты; тяжелая сердечная недостаточность; портальная гипертензия; дефицит витамина К; прием метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более; печеночная/почечная недостаточность; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; детский возраст (до 15 лет – риск развития синдрома Рейе у детей с

гипертермией на фоне вирусных заболеваний); I и III триместры беременности и период лактации.

Передозировка

Передозировка у пожилых людей и детей требует особого внимания, поскольку в этих группах пациентов терапевтическая передозировка или случайные отравления могут привести к летальному исходу.

Симптомы

Передозировка средней тяжести: звон в ушах, нарушение слуха, потливость, тошнота, рвота, головная боль, головокружение. Симптомы проходят при уменьшении дозировки.

Тяжелая передозировка: высокая температура, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, сердечно-сосудистая недостаточность, дыхательная недостаточность, тяжелая гипогликемия.

Действия в случае передозировки

Пациента необходимо немедленно привезти в больницу.

Лечение

- промывание желудка, применение активированного угля, мониторинг кислотно-щелочного баланса;
- форсированный щелочной диурез следует проводить при концентрации салицилатов в плазме 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей. При тяжелых отравлениях показан гемодиализ. Необходима компенсация потери воды;
- симптоматическое лечение.

Меры предосторожности

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, полипоза носа, или хронических респираторных заболеваний;
- при одновременном лечении антикоагулянтами;
- при язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эрозивном гастрите 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 средств и, в свою очередь, могут продлять головную боль.

Постоянное применение обезболивающих лекарственных средств 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.

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.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано применение в I и III триместре беременности, в период лактации.

Обладает тератогенным влиянием: при применении в I триместре приводит к развитию расщепления верхнего неба; в III триместре вызывает торможение родовой деятельности (ингибирование синтеза PG), преждевременное закрытие артериального протока у плода, гиперплазию легочных сосудов и гипертензию в "малом" круге кровообращения. Во II триместре беременности допускается эпизодическое применение ацетилсалициловой кислоты. Выделяется с грудным молоком, что повышает риск возникновения кровотечений у ребенка вследствие нарушения функции тромбоцитов. На время лечения кормление грудью следует прекратить.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливают действие с повышением риска побочных эффектов

- *Антикоагулянты/тромболитики:* аспирин 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 побочных эффектов;

- *Алкоголь* повышает риск желудочно-кишечных язв и кровотечений;

- *Дигоксин* повышает концентрацию в плазме из-за снижения почечной экскреции;

- *Противодиабетические препараты* снижают уровень сахара в крови;

- *Метотрексат* снижает экскрецию и вытесняет салицилаты из связывания с белками плазмы, вследствие чего повышается токсичность;

- *Вальпроевая кислота* вытесняет салицилаты из связывания с белками плазмы, вследствие чего повышается токсичность;

- *Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)* повышают риск желудочно-кишечных кровотечений из-за синергетических эффектов.

Снижают эффект

- *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).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

По одной, две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

