

СОГЛАСОВАНО  
Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь  
Регистрационное удостоверение

№  
НД РБ

2644 - 2017

**АСПИРИН® С**

таблетки шипучие

Листок-вкладыш (для пациентов)

### Торговое название

Аспирин С

### Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

### Описание

Круглые, плоские, скошенные к краю таблетки белого цвета с оттиском в виде фирменного креста BAYER на одной стороне.

### Состав

*Действующие вещества:*

ацетилсалициловая кислота 400 мг, аскорбиновая кислота (витамин С) 240 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия дигидроцитрат, натрия гидрокарбонат, лимонная кислота безводная, натрия карбонат безводный.

### Фармакотерапевтическая группа

Салициловая кислота и ее производные. Ацетилсалициловая кислота в комбинации с другими препаратами, исключая психолептики. Код АТС: N02BA51

### Фармакологические свойства

*Ацетилсалициловая кислота* оказывает обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, связанное с подавлением циклооксигеназ 1 и 2, регулирующих синтез простагландинов; тормозит агрегацию тромбоцитов.

*Аскорбиновая кислота* играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма.

### Показания к применению

Для симптоматического облегчения умеренно или слабо выраженного болевого синдрома различного происхождения (головная боль, зубная боль, боли при менструациях, боль в горле при инфекциях, боль в суставах и мышцах). Повышенная температура тела при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Рекомендуется обратить внимание на информацию, касающуюся применения у детей и подростков (см. раздел «Меры предосторожности»).

### Способ применения и дозы

Шипучую таблетку растворить в стакане воды и выпить. Препарат не следует принимать натощак.

*Взрослые и подростки старше 15 лет:* разовая доза составляет 1-2 шипучие таблетки, максимальная суточная доза не должна превышать 6 таблеток. Интервал между приемами препарата должен быть 4-8 часов до 3 раз в день.

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 4-х дней.

### **Побочное действие**

*Со стороны кровеносной и лимфатической системы:* редко и очень редко – серьезные кровотечения, такие как внутримозговое кровоизлияние (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или сопутствующим приемом антигемостатических препаратов), которые в отдельных случаях могут представлять угрозу для жизни. Гемолиз и гемолитическая анемия у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Кровотечения, такие как носовое, кровоточивость десен или кожные кровоизлияния, возможно длительное кровотечение из мочеполовой системы (см. раздел «Меры предосторожности»). Данный эффект может сохраняться до 4-8 дней после приема.

*ЖКТ:* часто – боли в животе, тошнота, рвота, изжога; редко – язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые в очень редких случаях могут привести к перфорации; желудочно-кишечные кровотечения, которые в очень редких случаях могут приводить к железодефицитной анемии; воспаление желудочно-кишечного тракта.

*ЦНС:* головная боль, головокружение, шум в ушах, ослабление слуха, спутанность сознания.

*Мочевыделительная система:* при высоких дозах – гипероксалурия и образование мочевых камней, повреждение гломерулярного аппарата почек.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – реакции гиперчувствительности кожи; редко – тяжелые реакции гиперчувствительности кожи (вплоть до многоформной экссудативной эритемы).

*Иммунная система:* редко – реакции гиперчувствительности со стороны дыхательного тракта, желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы, особенно у астматиков: возможны падение давления, одышка, ринит, заложенность носа, анафилактический шок, отек Квинке.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко – повышение печеночных показателей.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* нарушение функции почек и острая почечная недостаточность.

При появлении подобных симптомов рекомендуется прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

### **Предоставление сообщений о нежелательных реакциях**

В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций следует проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в национальную информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая информацию о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к салицилатам или компонентам препарата;
- астма, вызванная приемом салицилатов или других НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения);
- геморрагический диатез;
- гемофилия, тромбоцитопения;
- выраженные нарушения функции печени, почек и сердца;
- сочетанное применение метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;
- III триместр беременности.

**Передозировка**

Умеренная интоксикация: шум в ушах, нарушения слуха, потоотделение, тошнота, рвота, головная боль и головокружение во всех случаях передозировки. Данная интоксикация может быть устранена снижением дозы.

Тяжелая интоксикация: высокая температура, гипервентиляция, кетоз, дыхательный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, кардиогенный шок, дыхательная недостаточность, острая гипогликемия.

*Лечение:* при признаках отравления следует вызвать рвоту или сделать промывание желудка, назначить активированный уголь и слабительное и обратиться к врачу.

Интоксикация более вероятна у пожилых пациентов и, особенно, у маленьких детей (терапевтическая передозировка или случайная интоксикация могут оказаться для них смертельными).

**Меры предосторожности***Касающиеся применения ацетилсалициловой кислоты*

- при повышенной чувствительности к другим анальгетикам, противовоспалительным или противоревматическим препаратам или другим аллергенным веществам;
- при наличии аллергии (например, кожных реакций, зуда, крапивницы), астмы, сенной лихорадки, полипоза носа или хронических респираторных инфекций;
- при сопутствующей терапии антикоагулянтами;
- при язвенных поражениях желудка или кишечника (в анамнезе), или склонности к желудочно-кишечным кровотечениям;
- при нарушении функции печени;
- при нарушении функции почек и сердечно-сосудистой системы (например, сосудистые заболевания почек, застойная сердечная недостаточность, дегидратация, обширное оперативное вмешательство, сепсис или обширные геморрагические проявления), так как ацетилсалициловая кислота будет способствовать риску нарушения функции почек и развития острой почечной недостаточности;
- перед хирургическим вмешательством (включая небольшие операции, такие как удаление зуба), так как может усиливаться кровотечение;
- у пациентов с тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может спровоцировать гемолиз или гемолитическую анемию. Способствующие факторы: большая доза, высокая температура или острая инфекция.

*Касающиеся применения аскорбиновой кислоты*

- при предрасположенности к образованию мочевых камней из кальция оксалата;
- при талассемии, гемохроматозе.

**Иные меры предосторожности**

Одна шипучая таблетка содержит 20,3 ммоль (466,4 мг) натрия. Это должны принимать во внимание пациенты, соблюдающие диету с контролируемым содержанием натрия (низким содержанием натрия/соли).

Длительное применение анальгетиков может приводить к возникновению головной боли, которая при лечении дополнительными анальгетиками, может привести к продолжительной головной боли.

Регулярное использование анальгетиков может привести к хроническому поражению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Этот риск особенно велик, когда одновременно принимают несколько различных анальгетиков.

В небольших дозах ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной приступа подагры у пациентов с предрасположенностью к пониженной почечной экскреции.

*Дети и подростки*

Детям и подросткам с заболеваниями, сопровождающимися высокой температурой, следует принимать ацетилсалициловую кислоту только по указанию врача, и если другие

терапевтические меры не дали результата. Продолжительная рвота при наличии такого заболевания может быть признаком синдрома Рейе, очень редкого, но опасного для жизни заболевания, которое требует немедленного лечения.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Усиление действия вплоть до повышенного риска побочных эффектов:*

- антикоагулянты/тромболитики: ацетилсалициловая кислота может увеличить риск кровотечения, если ее принимают до начала тромболитического лечения. Поэтому следует обратить внимание на признаки внешнего или внутреннего кровотечения у пациентов, которые планируют пройти лечение тромболитиками.
- ингибиторы агрегации тромбоцитов, например, тиклопидин, клопидогрел: повышенный риск кровотечения;
- другие нестероидные анальгетики/противовоспалительные средства (при дозах 3 г ацетилсалициловой кислоты в день и более): повышенный риск развития язвенных поражений и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;
- системные глюкокортикостероиды (за исключением гидрокортизона, используемого в заместительной терапии при болезни Аддисона): повышенный риск развития желудочно-кишечных побочных эффектов;
- алкоголь: повышенный риск развития язвенных поражений и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;
- дигоксин: повышение концентрации в плазме крови;
- антидиабетические препараты: уровень глюкозы в крови может снижаться;
- метотрексат: уменьшение выведения из организма и вытеснение салицилатами из связи с белками;
- вальпроевая кислота: вытеснение салицилатами из связи с белками;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения из-за эффекта синергии.

*Ослабление действия:*

- диуретики (в сочетании с дозами ацетилсалициловой кислоты 3 г в день и выше);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (в сочетании с дозами ацетилсалициловой кислоты 3 г в день и выше);
- урикозурические препараты (например, пробенецид, бензбромарон)
- дефероксамин: одновременный прием с аскорбиновой кислотой может повысить тканевую токсичность железа, особенно в миокарде, и вызвать декомпенсацию сердечной деятельности.

### **Беременность и лактация**

В первом и во втором триместре беременности препарат не должен применяться; возможен кратковременный прием препарата в низких дозах (не выше 150 мг) по назначению врача только в том случае, если ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для плода.

В III триместре беременности противопоказано применение препарата.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

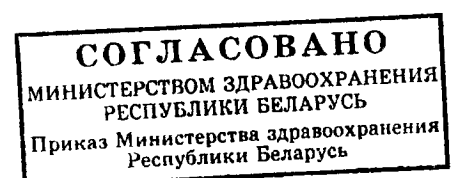
Существуют данные, что препараты, ингибирующие синтез простагландинов, могут ухудшать фертильность женщины, влияя на процесс овуляции. Это является основанием для прекращения лечения.

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

Не влияет.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.



**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Упаковка**

По 2 шипучие таблетки в стрипе; по 5 стрипов вместе с листком-вкладышем помещены в коробку.

**Название фирмы-заявителя/производителя, адрес**

Байер Консьюмер Кэр АГ,  
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Байер Биттерфельд ГмбХ,  
ОТ Греппин, Залегастер Шоссе 1,  
06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия

