

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
АСПАРГИТ

Торговое название: Аспаргит.

Международное непатентованное название: -

Описание: капсулы твердые желатиновые белого цвета.

Состав: каждая капсула содержит:

активные вещества: L-аргинина гидрохлорида – 350,0 мг, ацетилсалициловой кислоты – 50,0 мг;

вспомогательные вещества: кальция стеарат, метилцеллюлоза, лимонной кислоты моногидрат;

Состав капсулы: желатин, глицерин, вода очищенная, титана диоксид Е 171, натрия лаурилсульфат.

Лекарственная форма: капсулы 350 мг/50 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие комбинированные препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТС: С01ЕХ.

Фармакологическое действие

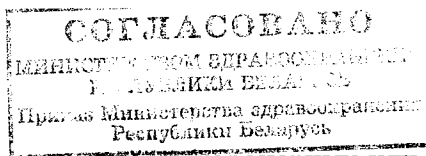
Антиагрегантное, ангиопротекторное, кардиопротекторное средство. Кардиопротекторные и антиишемические свойства Аспаргита реализуются за счет улучшения паракринной функции эндотелиальных клеток вследствие повышенного освобождения в них оксида азота, дефицит которого возникает при ишемии-реперфузии сердца. Существенное значение также, вероятно, имеет улучшение Аспаргитом регуляторного влияния эндотелия на функциональное состояние сократительных элементов миокарда. За счет присутствия ацетилсалициловой кислоты в низкой дозировке (50 мг) Аспаргит обладает также антиагрегантным и антитромбогенным действием.

Ацетилсалициловая кислота подавляет агрегацию тромбоцитов. Ацетилсалициловая кислота относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВС) с анальгетическими, жаропонижающими и противовоспалительными свойствами. Перорально в дозах 0,3 г и 1 г препарат применяют для облегчения боли и при состояниях, сопровождающихся лихорадкой легкой степени, таких как простуда и грипп, для снижения температуры и ослабления боли в суставах и мышцах.

L-аргинин обладает антиатерогенными свойствами.

Показания к применению

Антиагрегантная терапия и повышение толерантности к физической нагрузке у пациентов со стабильной стенокардией, предотвращение потери эффективности нитроглицерина; профилактика ишемического инсульта у лиц с повышенным риском, например, при динамическом нарушении мозгового кровообращения; профилактика повторных инсультов у больных, уже имеющих в анамнезе ишемический инсульт; профилактика тромбозов



после хирургических операций на коронарных или периферических кровеносных сосудах и других подобных вмешательствах (например, аорто-коронарного шунтирования, коронарной ангиопластики, артерио-венозного шунтирования у больных, находящихся на гемодиализе).

Способ применения и дозы

Капсулы Аспаргита следует проглатывать целиком, не разжёвывая, вместе с небольшим количеством воды (1/2 стакана), по возможности после еды.

Продолжительность антиагрегантной терапии Аспаргитом зависит от конкретных клинических условий.

Антиагрегантная терапия и повышение толерантности к физической нагрузке у пациентов со стабильной стенокардией: по 1 капсуле 1-3 раза в сутки;

Предотвращение потери эффективности нитроглицерина: по 2 капсулы 3-4 раза в сутки;

Профилактика мозгового инсульта при наличии продромальных симптомов (преходящая ишемия), профилактика повторных инсультов: по 1 капсуле 3 раза в сутки или по 3 капсулы 1 раз в сутки.

Профилактика тромбозов после трансплантации шунта; профилактика тромбозов у больных с артерио-венозным шунтом для гемодиализа, профилактика тромбозов после ангиопластики (чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика): по 1-3 капсулы 1-2 раза в сутки.

Побочные действия

Побочные эффекты, обусловленные приемом ацетилсалициловой кислоты:

Желудочно-кишечный тракт: диспепсия, боль в эпигастриальной области и боль в животе, в отдельных случаях - воспаление желудочно-кишечного тракта, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые могут в отдельных случаях вызвать желудочно-кишечные геморрагии и перфорации с соответствующими лабораторными показателями и клиническими проявлениями.

Вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечений. Наблюдались такие кровотечения как интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен, редко или очень редко - серьезные кровотечения, такие как геморрагии ЖКТ, церебральные геморрагии (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или при одновременном применении антигемостатических средств), которые в единичных случаях могли потенциально угрожать жизни.

Геморрагии могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии/железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия.

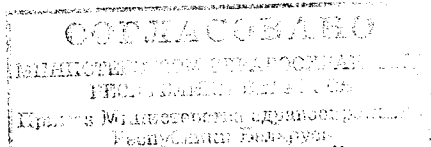
У пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью к салицилатам возможно развитие аллергических реакций кожи, включая такие симптомы как сыпь, крапивница, отек, зуд. У больных бронхиальной астмой возможно увеличение частоты возникновения бронхоспазма; аллергических реакций от незначительной до умеренной степени, которые потенциально поражают кожу, респираторный тракт, желудочно-кишечный тракт и сердечно-сосудистую систему. Очень редко наблюдались тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Редко - транзиторная печеночная недостаточность с повышением уровня трансаминаз печени.

Наблюдались головокружение и звон в ушах, что может свидетельствовать о передозировке.

Побочные эффекты, обусловленные приемом L-аргинина:

Аллергические реакции: L-аргинин может вызвать аллергическую реакцию или отек дыхательных путей. У пациентов с аллергологическим анамнезом L-аргинин использовать с осторожностью. L-аргинин может снизить артериальное давление: это может быть опасно, если у пациента низкое кровяное давление или недавно перенесенный сердечный приступ.



Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или к любому компоненту препарата;
- Хроническая астма, вызванная применением салицилатов или НПВП в анамнезе;
- Острые пептические язвы;
- Геморрагический диатез;
- Выраженная почечная недостаточность;
- Выраженная печеночная недостаточность;
- Выраженная сердечная недостаточность;
- Комбинация с метотрексатом в дозировке 15 мг/нед или больше (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- Перенесенный инфаркт миокарда;
- Детский и подростковый возраст до 16 лет.

Передозировка

Передозировка ацетилсалициловой кислоты:

Передозировка салицилатов возможна вследствие хронической интоксикации, возникшей из-за длительной терапии (применение более 100 мг/кг/сут более 2 дней может привести к токсическим эффектам), а также вследствие острой интоксикации, которая несет угрозу для жизни (передозировка), и причинами которой могут быть, например, случайное применение детьми или непредвиденная передозировка.

Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку признаки и симптомы его неспецифические. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами, или салицилизм встречается, как правило, только после повторных приемов больших доз.

Симптомы: головокружение, звон в ушах, глухота, усиленное потоотделение, тошнота и рвота, головная боль, спутанность сознания. Указанные симптомы можно контролировать снижением дозы. Звон в ушах может встречаться при концентрации салицилатов в плазме крови более 150-300 мкг/мл. Серьезные побочные реакции встречаются при концентрации салицилатов в плазме крови выше 300 мкг/мл.

Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может отличаться в зависимости от возраста и тяжести интоксикации. Наиболее общим показателем для детей является метаболический ацидоз. Тяжесть состояния не может быть оценена только на основании концентрации салицилатов в плазме крови. Абсорбция ацетилсалициловой кислоты может замедляться в связи с задержкой желудочного освобождения, формированием конкрементов в желудке или в случае приема препарата в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

Лечение: лечение интоксикации, вызванной передозировкой ацетилсалициловой кислоты, определяется степенью тяжести, клиническими симптомами и обеспечивается стандартными методами, которые применяют при отравлении. Все применяемые меры должны быть направлены на ускорение удаления препарата и восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса. Используют прием активированного угля, форсированный щелочной диурез. В зависимости от состояния кислотно-щелочного равновесия и электролитного баланса проводят инфузионное введение растворов электролитов. При серьезных отравлениях показан гемодиализ.

Передозировка L-аргинина:

Пероральный прием L-аргинина в дозе до 15 г в день, как правило, хорошо переносится. Наиболее частыми побочными реакциями более высоких доз от 15 до 30 граммов в день являются тошнота, боль в животе и диарея. Некоторые из пациентов могут испытывать эти симптомы в более низких дозах.

Особенности применения

Применение у детей.

Безопасность применения ацетилсалициловой кислоты:

Детям до 16 лет противопоказано применение препарата без наличия особых показаний, таких как синдром или болезнь Кавасаки, профилактика тромбообразования после кардиологических операций и профилактика инфаркта миокарда у детей с высоким риском.

Не следует применять препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, детям с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела.

Безопасность применения L-аргинина:

L-аргинин является безопасным при использовании перорально у недоношенных детей в соответствующих дозах. При применении в высоких дозах L-аргинин потенциально опасен: дозы, которые являются слишком высокими, могут вызвать серьезные побочные эффекты, включая смерть у детей.

Применение во время беременности и в период лактации.

Безопасность применения L-аргинина:

При правильном кратковременном применении во время беременности L-аргинин является безопасным. Нет достаточных данных о безопасности долгосрочного применения L-аргинина во время беременности и в период грудного вскармливания. Беременным и кормящим женщинам рекомендуется применять L-аргинин короткими курсами.

Безопасность применения ацетилсалициловой кислоты:

Препарат можно применять в период беременности только в том случае, когда другие лекарственные средства неэффективны.

Применение салицилатов в I триместре беременности в некоторых ретроспективных эпидемиологических исследованиях ассоциировалось с повышенным риском развития врожденных пороков (палатосхиз («волчья пасть»), пороки сердца). Однако при длительном применении препарата в терапевтических дозах, превышающих 150 мг/сут, этот риск оказался низким: в результате исследования, проведенного на 32 000 парах «мать - ребенок», не выявлено связи между применением ацетилсалициловой кислоты и увеличением количества врожденных пороков.

Салицилаты можно применять в I и II триместрах беременности только после оценки соотношения риск / польза. Согласно предварительным оценкам, при длительном применении ацетилсалициловой кислоты желательнее не принимать ее в дозе, превышающей 150 мг/сут.

В III триместре беременности прием салицилатов в высоких дозах (более 300 мг/сут) может привести к перенашиванию беременности и ослаблению схваток во время родов, а также к кардиопульмональной токсичности (преждевременное закрытие ductus arteriosus) у детей. Применение ацетилсалициловой кислоты в больших дозах незадолго до родов может привести к внутричерепным кровотечениям, особенно у недоношенных детей. Таким образом, кроме чрезвычайно особых случаев, обусловленных кардиологическими или акушерскими медицинскими показаниями с использованием специального мониторинга, применение ацетилсалициловой кислоты в течение последнего триместра беременности противопоказано.

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

Меры предосторожности

Предостережения, связанные с приемом ацетилсалициловой кислоты:

Препарат применяют с осторожностью при:

- Гиперчувствительности к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, а также при наличии аллергии на другие вещества;
- Язвах желудочно-кишечного тракта, включая хронические и рекуррентные язвенные болезни или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- Одновременном применении антикоагулянтов;
- Нарушениях функций почек и/или печени.

При длительном применении ацетилсалициловой кислоты перед началом приема ибупрофена пациент должен проконсультироваться с врачом.

У пациентов с аллергическими осложнениями, в том числе с бронхиальной астмой, аллер-

гическим ринитом, крапивницей, кожным зудом, отеком слизистой оболочки и полипозом носа, а также в сочетании с хроническими инфекциями дыхательных путей и у больных с гиперчувствительностью к НПВП на фоне лечения ацетилсалициловой кислотой возможно развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы.

При хирургических операциях (включая стоматологические) применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повысить вероятность появления/усиления кровотечения.

При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к возникновению подагры у пациентов со сниженным выведением мочевой кислоты.

При некоторых вирусных заболеваниях, особенно гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея, который является очень редким, но опасным для жизни, требующий неотложного медицинского вмешательства. Риск может быть повышен, если ацетилсалициловая кислота применяется как сопутствующее лекарственное средство, однако причинно-следственная связь в данном случае не доказана. Если указанные состояния сопровождаются длительной рвотой, это может быть признаком синдрома Рея.

Предостережения, связанные с приемом L-аргинина:

Герпес: существует опасение, что L-аргинин может утяжелить течение герпеса - существует ряд доказательств, что L-аргинин необходим для репликации вируса герпеса.

Существует опасение, что L-аргинин может увеличить риск смерти после сердечного приступа, особенно у пожилых людей, пациентам с недавно перенесенным сердечным приступом рекомендовано не принимать L-аргинин.

Хирургия: L-аргинин может повлиять на артериальное давление. Существует опасение, что это может помешать контролю артериального давления во время и после операции. Необходимо прекратить прием L-аргинина, по крайней мере, за 2 недели до запланированной операции.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Из-за возможности развития побочных реакций со стороны нервной системы препарат следует принимать с осторожностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия ацетилсалициловой кислоты:

Противопоказания для взаимодействия:

Применение метотрексата в дозах 15 мг/нед и больше повышает гематологическую токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы).

Комбинации, которые следует применять с осторожностью:

При применении метотрексата в дозах менее 15 мг/нед повышается гематологическая токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы).

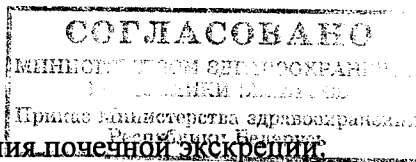
Одновременное применение ибупрофена препятствует необратимому ингибированию тромбоцитов ацетилсалициловой кислотой. Лечение ибупрофеном пациентов с риском сердечно-сосудистых заболеваний, может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты.

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

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

Одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижается выведение 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 из 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 фильтрацию клубочков, благодаря снижению синтеза простагландинов в почках.

Системные глюкокортикостероиды (исключая гидрокортизон), которые применяются для заместительной терапии при болезни Аддисона, в период лечения кортикостероидами снижают уровень салицилатов в крови и повышают риск передозировки после окончания лечения.

При применении с ГКС повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилаторного действия простагландинов и снижения антигипертензивного эффекта.

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

Этиловый спирт способствует повреждению слизистой оболочки ЖКТ и пролонгирует время кровотечения вследствие синергизма ацетилсалициловой кислоты и алкоголя.

Взаимодействия L-аргинина:

Противопоказания для взаимодействия:

Антигипертензивные средства. L-аргинин снижает АД. Прием L-аргинина вместе с антигипертензивными средствами повышает риск развития ортостатического коллапса.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью:

Лекарства, которые увеличивают приток крови к сердцу (нитраты). L-аргинин увеличивает приток крови. Прием L-аргинина с лекарствами, которые увеличивают приток крови к сердцу, может увеличить риск возникновения головокружения.

Умеренное взаимодействие:

Силденафил (Виагра). Силденафил (Виагра) может понизить кровяное давление. L-аргинин также может понизить кровяное давление. Прием силденафила (Виагра) и L-аргинина совместно может привести к сильному снижению артериального давления. Низкое артериальное давление может стать причиной головокружения и других побочных эффектов.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке.

По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

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

