

| | |
|--|--|
| СОГЛАСОВАНО | |
| МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ | |
| Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь | |
| от « <u>06</u> » <u>07</u> 20 <u>10</u> г. № <u>699</u> | |
| КЛС № <u>5</u> | от « <u>26</u> » <u>06</u> 20 <u>10</u> г. |

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства
АСК

Торговое название

АСК

Международное непатентованное название

Acetylsalicylic acid

Описание

Круглые таблетки двояковыпуклой формы красного цвета, покрытые оболочкой.

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: ацетилсалициловая кислота – 75 мг или 150 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный модифицированный, стеариновая кислота, целлюлоза микрокристаллическая.

состав оболочки: Аквариус Преферед® (гипромеллоза, коповидон пласдон, полиэтиленгликоль, полидекстроза, титана диоксид, триглицерид каприловой / каприновой кислоты, оксид железа желтый Е 172), Акрил-ИЗ® (сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата, тальк, понсо 4 R Е 124, триэтилцитрат, титана диоксид, кремния диоксид коллоидный безводный, бикарбонат натрия, лаурилсульфат натрия, солнечный закат желтый Е 110, индигокармин Е 132).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Антитромботические средства. Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин.

Код АТХ

B01AC06.

Фармакологическое действие

Ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, а также оказывает жаропонижающее, обезболивающее и противовоспалительное действие. Агрегация ингибируется даже после применения препарата в невысоких дозах, эффект сохраняется на протяжении нескольких дней после приема однократной дозы. Считают, что ацетилсалициловая кислота имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях.

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, являются фармацевтической формой, которая не распадается в желудке, и таким образом снижается риск прямого контакта ацетилсалициловой кислоты со слизистой оболочкой желудка и ее повреждение.

Распад таблетки и высвобождение действующего вещества происходит лишь в среде двенадцатиперстной кишки.

Показания к применению

- Нестабильная стенокардия – как часть стандартной терапии.
- Острый инфаркт миокарда – как часть стандартной терапии.
- Профилактика повторного инфаркта миокарда.
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного инфаркта мозга.
- Профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после аортокоронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ)).
- Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с высоким риском возможна только по назначению врача, если польза от терапии превышает риск развития нежелательных явлений, в частности, кровотечений, и есть возможность диагностики скрытых кровотечений.

Примечание: ацетилсалициловая кислота в однократной дозе 75-150 мг не предназначена для лечения болевого синдрома.

Способ применения и дозы

- Нестабильная стенокардия: 75-150 мг 1 раз в сутки.
- Острый инфаркт миокарда: 75-150 мг 1 раз в сутки.
- Профилактика повторного инфаркта миокарда: 300 мг 1 раз в сутки.
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного инфаркта мозга: 75-150 мг 1 раз в сутки.
- Профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после аортокоронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ)): 75-150 мг 1 раз в сутки.

Антитромбоцитарную терапию ацетилсалициловой кислотой рекомендуется начинать через 24 часа после проведения операции АКШ или ПЧКВ.

- Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с высоким риском (возможна только по назначению врача, если польза от терапии превышает риск развития нежелательных явлений): 75 мг 1 раз в сутки.

Ацетилсалициловую кислоту рекомендуется принимать 1 раз в день, перед едой, запивая большим количеством жидкости.

При остром инфаркте миокарда первую таблетку рекомендуется разжевать и запить большим количеством воды.

Ацетилсалициловая кислота 75 мг (150 мг) предназначена для длительного применения. Продолжительность терапии определяется врачом.

Побочное действие

Для оценки частоты возникновения побочного действия применяется классификация Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту невозможно установить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы

Были отмечены редкие и очень редкие случаи тяжелых кровотечений, таких как церебральное кровотечение, особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или при проведении сопутствующей терапии антикоагулянтными лекарственными средствами, в отдельных случаях потенциально представляющие угрозу для жизни.

Отмечались случаи гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД).

Кровотечения, например, носовое кровотечение, кровоточивость десен, кожное кровотечение или урогенитальное кровотечение, возможно с увеличением длительности

кровотечения. Указанное действие может сохраняться в течение от 4 до 8 дней после применения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: изжога, тошнота, рвота, боли в области живота и диарея; незначительная кровопотеря из желудочно-кишечного тракта (микрочровотечение). Нечастые: язва желудочно-кишечного тракта, которая в очень редких случаях может привести к прободению; желудочно-кишечные кровотечения; длительное применение лекарственного средства может вызвать железодефицитную анемию вследствие скрытой потери крови из желудочно-кишечного тракта; желудочно-кишечные воспаления.

Если у пациента чёрный кал (дэгтеобразный стул) или кровавая рвота, оба явления служат признаками серьезного кровотечения в желудке, необходимо срочно сообщить об этом лечащему врачу.

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль, головокружение, нарушение слуха, тиннитус или спутанность сознания могут быть признаками передозировки.

Нарушения со стороны кожных и подкожных тканей

Нечастые: кожные реакции (очень редко вплоть до многоформной экссудативной эритемы).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: реакции повышенной чувствительности со стороны кожи, дыхательных путей и сердечно-сосудистой системы, в особенности у пациентов, больных астмой. К подобным симптомам относятся: гипотензия, приступы одышки, ринит, заложенность носа, анафилактический шок и ангионевротический отёк.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы

Очень редкие: повышенные показатели функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы

Очень редкие: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

Обмен веществ

Очень редкие: гипогликемия. При применении в малых дозах ацетилсалициловая кислота снижает экскрецию мочевой кислоты. У предрасположенных пациентов это может вызвать приступ подагры.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, вспомогательным веществам в составе лекарственного средства.
- Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВС.
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в стадии обострения).
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Геморрагический диатез.
- Сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более.
- Беременность (III триместр) при суточной дозе более 150 мг.
- Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин).
- Выраженная печеночная недостаточность (класс В и выше по шкале Чайлд-Пью).
- Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA.

Передозировка

Салицилатная интоксикация (развивается при приеме ацетилсалициловой кислоты в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более чем 2 суток) может явиться результатом длительного употребления токсических доз лекарственного средства в рамках неправильного терапевтического применения лекарственного средства (хроническая интоксикация) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы лекарственного средства взрослым или ребенком (острая интоксикация).

Симптомы *хронической интоксикации* производными салициловой кислоты неспецифичны и часто диагностируются с трудом. Интоксикация легкой степени тяжести обычно развивается только после неоднократного использования больших доз лекарственного средства и проявляется головокружением, шумом в ушах, снижением слуха, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, головной болью и спутанностью сознания. Указанная симптоматика исчезает после уменьшения дозы лекарственного средства. Шум в ушах может появляться при концентрации ацетилсалициловой кислоты в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые симптомы проявляются при концентрации ацетилсалициловой кислоты в плазме крови выше 300 мкг/мл.

Основным проявлением *острой интоксикации* является тяжелое нарушение кислотно-основного состояния, проявления которого могут варьировать в зависимости от возраста больного и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза. Лечение интоксикации проводится в соответствии с принятыми стандартами и зависит от степени тяжести интоксикации и клинической картины и должно быть направлено главным образом на ускорение выведения лекарственного средства и восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Симптомы передозировки от легкой до средней степени тяжести: головокружение, шум в ушах, ухудшение слуха, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания, профузное потоотделение, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

Лечение: желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Симптомы передозировки от средней до тяжелой степени:

- респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом;
- гиперпирексия (крайне высокая температура тела);
- нарушения дыхания: гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия;
- нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения ритма сердца, артериальная гипотензия, угнетение сердечной деятельности;
- нарушения водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности, характеризующееся гипокалиемией, гипернатриемией, гипонатриемией;
- нарушение метаболизма глюкозы: гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз;
- шум в ушах, глухота;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- гематологические нарушения: от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии, удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия;
- неврологические нарушения: токсическая энцефалопатия и угнетение функции ЦНС (сонливость, спутанность сознания, кома, судороги).

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, гемодиализ, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность:

- При подагре, гиперурикемии, т.к. ацетилсалициловая кислота в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты; следует иметь в виду, что ацетилсалициловая кислота в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

- При наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений.
 - При нарушении функции печени (ниже класса В по шкале Чайлд-Пью).
 - При нарушении функции почек (КК более 30 мл/мин), а также при нарушениях кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения, поскольку во всех перечисленных случаях ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.
 - При бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии, в том числе группы НПВС (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства).
 - При предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба), так как ацетилсалициловая кислота может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема лекарственного средства.
 - Для пациентов, у которых отмечен острый дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД), ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз или гемолитическую анемию. К факторам, которые могут привести к усилению риска гемолиза, относятся, например, высокая доза, повышение температуры или острые инфекции.
 - При сочетанном применении со следующими лекарственными средствами: с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю; с антикоагулянтными, тромболитическими или другими антиагрегантными средствами; с НПВС и производными салициловой кислоты в больших дозах; с дигоксином; с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином; с вальпроевой кислотой; с алкоголем (алкогольные напитки в частности); с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина; с ибупрофеном (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами").
- Превышение дозы ацетилсалициловой кислоты сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения. Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.
- При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы лекарственного средства.
- При низких дозах ацетилсалициловая кислота снижает выведение мочевой кислоты, что может вызвать приступы подагры у предрасположенных к данному заболеванию пациентов.
- Лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не должны назначаться детям и подросткам с целью лечения вирусных инфекций, сопровождающихся или не сопровождающихся жаром, без консультации врача. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно при гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рейе, весьма редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего проведения экстренных медицинских мероприятий. Данный риск может возрастать при сопутствующем приеме ацетилсалициловой кислоты, однако, причинно-следственная связь не установлена. Признаком синдрома Рейе может служить упорная рвота при вышеуказанных заболеваниях.
- Учитывая вышеизложенное, детям до 16 лет противопоказано применение лекарственного средства без наличия соответствующих показаний (болезнь Кавасаки).

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на

повышенный риск выкидыша, а также – развития пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозы и продолжительности терапии. Опыт беременных женщин с использованием ацетилсалициловой кислоты в суточных дозах от 50 до 150 мг во втором и третьем триместрах не показал никаких признаков снижения тонуса матки, увеличения кровоточивости или преждевременного закрытия артериального протока. Данные о влиянии ежедневных доз приема ацетилсалициловой кислоты в диапазоне от 150 и 300 мг при беременности отсутствуют. В I и II триместрах беременности ацетилсалициловую кислоту допустимо принимать в суточной дозе менее 300мг, короткими курсами, только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения польза-риск для матери и плода.

В III триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки; речь идет об обычных дозах ацетилсалициловой кислоты от 500 мг в качестве обезболивающего средства) могут вызывать торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей. В III триместре беременности ацетилсалициловую кислоту допустимо принимать в суточной дозе менее 150 мг, короткими курсами, только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения польза/риск для матери и плода. Прием ацетилсалициловой кислоты в суточной дозировке свыше 150мг в III семестре противопоказан.

Грудное вскармливание

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты в небольших количествах проникают в материнское молоко. Прерывания грудного вскармливания, как правило, не требуется, если используется суточная доза до 150 мг. При длительном применении лекарственного средства или назначении его в суточной дозе более 150 мг в сутки, кормление грудью следует прекратить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Прием лекарственного средства АСК не влияет на способность управлять автомобилем и/или движущимися механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении ацетилсалициловая кислота усиливает действие перечисленных ниже лекарственных средств, поэтому при необходимости одновременного назначения лекарственного средства АСК с перечисленными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости уменьшения дозы указанных лекарственных средств:

- Метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками; сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения; применение лекарственного средства совместно с метотрексатом противопоказано, если доза последнего превышает 15 мг в неделю (см. раздел "Противопоказания") и возможно с осторожностью – при дозе метотрексата менее 15 мг в неделю.
- Гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками.
- При одновременном применении с антикоагулянтами, тромболитическими и антиагрегантными средствами (тиклопидин) отмечается увеличение риска кровотечений в результате синергизма основных терапевтических эффектов применяемых лекарственных средств.
- При одновременном применении с лекарственными средствами, обладающими антикоагулянтным, тромболитическим или антиагрегантным действием отмечается усиление повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

– Селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, что может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта (синергизм с ацетилсалициловой кислотой).

– Дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции, что может привести к его передозировке.

– Гипогликемических средств для приема внутрь (производных сульфонилмочевины) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови. Это необходимо иметь в виду при назначении лекарственного средства АСК пациентам с сахарным диабетом, получающим перечисленные лекарственные средства.

– При одновременном применении с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови.

– НПВС и производных салициловой кислоты в высоких дозах (повышение риска язвеногенного эффекта и кровотечения из желудочно-кишечного тракта в результате синергизма действия).

– Этанол (алкогольные напитки) – повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов ацетилсалициловой кислоты и этанола.

Одновременное назначение ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах может ослаблять действие перечисленных ниже лекарственных средств. При необходимости одновременного назначения лекарственного средства АСК с перечисленными лекарственными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости коррекции дозы перечисленных ниже средств:

– Любые диуретики (при совместном применении с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках).

– Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно ослабление гипотензивного действия. Клиническое значение снижения СКФ отмечается при суточной дозе ацетилсалициловой кислоты более 160 мг. Кроме того, отмечается снижение положительного кардиопротективного действия ингибиторов АПФ, назначенных пациентам для лечения хронической сердечной недостаточности. Этот эффект также проявляется при применении совместно с ацетилсалициловой кислотой в больших дозах).

– Лекарственные средства с урикозурическим действием – бензбромарон, пробенецид (снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты).

При одновременном применении с ибупрофеном отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием ацетилсалициловой кислоты, что приводит к снижению кардиопротективных эффектов ацетилсалициловой кислоты. Поэтому не рекомендуется сочетание лекарственного средства АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний.

При одновременном применении с системными глюкокортикостероидами (ГКС) (за исключением гидрокортизона или другого ГКС, используемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление элиминации салицилатов и соответственно ослабление их действия. При сочетанном применении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Упаковка

Дозировка 75 мг:

10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По три, пять или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Дозировка 150 мг:

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По три, пять или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801

www.lekpharm.by