

Листок-вкладыш – информация для потребителя
АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА, 500 мг, таблетки
(ацетилсалициловая кислота / acetylsalicylic acid)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4 дня вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА
3. Применение препарата АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА
и для чего его применяют**

Ацетилсалициловая кислота – обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное средство (нестероидный противовоспалительный препарат/ анальгетик).

Применяется при:

- при слабой и умеренной боли
- при высокой температуре

Информацию о применении у детей и подростков смотрите в Разделе 2 «Дети и подростки».

**2. О чем следует знать перед применением
препарата АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА**

Не принимайте препарат АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА, если:

- у вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту, другие салицилаты или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас в анамнезе был приступ астмы или другая реакция повышенной чувствительности на определенные препараты от боли, лихорадки или воспаления (салицилаты или другие нестероидные противовоспалительные препараты);

- у вас острые язвы желудка или кишечника;
- у вас повышенная склонность к кровотечениям;
- у вас почечная или печеночная недостаточность;
- у вас тяжелая сердечная недостаточность;
- вы принимаете метотрексат в дозе 15 мг и более в неделю;
- у вас последний триместр беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас повышенная чувствительность к другим обезболивающим (анальгетикам), противовоспалительным и противоревматическим препаратам или повышенная чувствительность (аллергия) на другие вещества;
- у вас аллергия (например, кожные реакции, зуд, крапивница), астма, сенная лихорадка, отек слизистой носа (полипы в носу) или хронические респираторные заболевания;
- вы принимаете антикоагулянты – препараты, которые предотвращают образование сгустков (тромбов) в крови (см. раздел «Другие препараты и препарат АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА»);
- у вас есть в анамнезе язвы желудочно-кишечного тракта и склонность к желудочно-кишечным кровотечениям;
- у вас нарушения функции печени;
- у вас нарушения функции почек и сердечно-сосудистой системы (например, сосудистые заболевания почек, хроническая сердечная недостаточность, обезвоживание, заражение крови или при тяжелом кровотечении), так как ацетилсалициловая кислота может увеличить риск почечной дисфункции и острой почечной недостаточности;
- вам предстоит операция (даже такая незначительная, как удаление зубов), это может увеличить риск кровотечений. Пожалуйста, сообщите своему врачу или стоматологу, если вы принимаете ацетилсалициловую кислоту;
- у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз (ускоренное разрушение клеток крови - эритроцитов) или определенный вид анемии (гемолитическая анемия). Гемолиз может быть спровоцирован высокими дозами, лихорадкой или острыми инфекциями.

Обратите внимание на следующую информацию

При постоянном применении болеутоляющих препаратов могут возникать головные боли, которые приводят к повторному приему лекарственных препаратов и, в свою очередь, могут продлить головную боль.

Постоянное применение обезболивающих лекарственных препаратов 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.

Дети и подростки

Ацетилсалициловая кислота должна использоваться у детей и подростков с лихорадочным состоянием только по рекомендациям врача 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.

Другие препараты и препарат АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты может повлиять на действие перечисленных ниже препаратов:

Усиление действия с повышением риска нежелательных реакций:

- **Антикоагулянты** (например, гепарин, кумарин) и **тромболитики** (препараты, растворяющие сгустки крови): ацетилсалициловая кислота может увеличить риск кровотечения при приеме перед терапией, способствующей растворению тромба. Особое внимание следует обратить на признаки внешнего или внутреннего кровотечения (например, синяков);
- **Антитромбоцитарные препараты** (препараты, препятствующие сцеплению и склеиванию тромбоцитов), такие как тиклопидин, клопидогрел: повышенный риск кровотечений;
- **Другие обезболивающие или противовоспалительные препараты** (нестероидные анальгетики/противовоспалительные препараты) при дозе ацетилсалициловой кислоты в 6 таблеток и более: повышенный риск желудочно-кишечных язв и кровотечений;
- Препараты, содержащие **кортизон** или **кортизоноподобные вещества** (за исключением препаратов, наносимых на кожу или применяемых в качестве заместительной терапии при болезни Адисона): повышенный риск нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта;
- **Алкоголь**: повышение риска желудочно-кишечных язв и кровотечений;
- **Дигоксин** (для лечения сердечных заболеваний);
- **Противодиабетические препараты**: возможно снижение уровня сахара в крови;
- **Метотрексат** (для лечения рака и ревматологических заболеваний): см. Раздел 2 «Не принимайте препарат АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА»;
- **Вальпроевая кислота**, применяется для лечения эпилепсии;
- **Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина** (применяются для лечения депрессии): повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений.

Снижение действия:

- **Диуретики** (мочегонные препараты) при одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой в дозе в 6 таблеток и более;
- **Ингибиторы АПФ** (некоторые препараты для лечения повышенного давления) при одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой в дозе в 6 таблеток и более;
- **Урикозурические препараты для лечения подагры** (препараты, способствующие выведению мочевой кислоты), например, пробенецид, бензбромарон.

Беременность, кормление грудью и fertильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вы не должны принимать ацетилсалициловую кислоту в течение первого и второго триместра беременности, поэтому перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом. Нельзя принимать ацетилсалициловую кислоту в течение последних трех месяцев беременности из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка до и во время родов. Применение препарата может вызвать проблемы с почками и сердцем у плода. Также может повлиять на склонность к развитию кровотечений у матери или плода и вызвать более поздние или более длительные роды.

Не следует принимать ацетилсалициловую кислоту в течении первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев крайней необходимости и по рекомендации врача. Если вам необходимо лечение в этот период или во время планирования беременности, следует использовать самую низкую дозу в течение как можно более короткого времени. Начиная с 20-й недели беременности применение препарата в течение нескольких дней может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества амниотической жидкости (маловодие). Если вам необходимо лечение дольше нескольких дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Вышеуказанные рекомендации не относятся к низкой дозе ацетилсалициловой кислоты 81 мг, назначаемой при определенных состояниях, связанных с беременностью, под контролем врача.

Кормление грудью

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты в небольших количествах выделяются с грудным молоком. Поскольку о неблагоприятных последствиях для ребенка не сообщалось, нет необходимости прерывать грудное вскармливание при периодическом применении рекомендуемой дозы. При длительном применении ацетилсалициловой кислоты или при применении в высоких дозах, грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Ацетилсалициловая кислота принадлежит к группе лекарств, которые могут влиять на фертильность у женщин. Этот эффект обратим после прекращения приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управления автотранспортом или работу с другими механизмами не выявлено.

3. Применение препарата АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Если не указано иное, разовая доза для детей старше 15 лет составляет 500 мг (1 таблетка), для взрослых – 500-1000 мг (1-2 таблетки). Максимальная суточная доза для детей старше 15 лет – 1500 мг (3 таблетки), для взрослых – 1500-3000 мг (3-6 таблеток).

Дети и подростки

Ацетилсалициловую кислоту следует применять у детей и подростков в возрасте до 15 лет только по рекомендации врача (см. Раздел 2 «Дети и подростки»)

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Ацетилсалициловую кислоту следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени и почек (см. Раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Способ применения

Таблетки следует принимать после еды, запивая достаточным количеством воды.

Длительность применения

При необходимости лекарственный препарат можно принимать 3 раза в сутки с интервалом 4-8 часов.

Не следует превышать суточную дозу.

Не следует принимать лекарственный препарат более 4 дней без назначения врача

**Если вы приняли препарата АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА больше, чем
следовало**

Звон в ушах, нарушения слуха, потливость, тошнота, рвота, головные боли и головокружение могут быть признаками острой передозировки ацетилсалициловой кислотой, особенно у детей и у лиц пожилого возраста. При подозрении на передозировку, немедленно сообщите об этом своему врачу, в зависимости от тяжести передозировки врачом будут приняты соответствующие меры.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Перечисленные ниже нежелательные реакции включает все известные нежелательные эффекты от лечения ацетилсалициловой кислотой, в том числе при длительной терапии высокими дозами у пациентов с ревматизмом. Информация о частоте встречаемости реакций, которая выходит за рамки отдельных случаев, относится к кратковременному применению ацетилсалициловой кислоты в дозе не более 3 г в сутки.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10);

- Желудочно-кишечные нарушения, такие как изжога, тошнота, рвота, боль в животе.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);

- Реакции гиперчувствительности, такие как кожные.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Серьезные кровотечения, такие как кровоизлияние в мозг, особенно у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при одновременном лечении лекарственными препаратами, уменьшающими свертываемость крови (антикоагулянтами), которые в отдельных случаях могут представлять угрозу для жизни.

- Желудочно-кишечные кровотечения, которые очень редко могут привести к железодефицитной анемии. Если у вас появился черный стул или рвота с кровью, (признаки сильного желудочного кровотечения), немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- Язвы желудочно-кишечного тракта, которые могут привести к перфорации.

- Реакции гиперчувствительности, затрагивающие дыхательные пути, желудочно-кишечный тракт, сердечно-сосудистую систему, прежде всего у пациентов с астмой. Могут возникнуть следующие симптомы: например, снижение артериального давления, приступы одышки, воспаление слизистой оболочки носа, заложенность носа, аллергический шок, отек лица, языка и горла (отек Квинке).

- Тяжелые кожные реакции, включая тяжелую кожную сыпь с лихорадкой, поражением слизистых оболочек (мультиформная эритема).

- Воспаление желудочно-кишечного тракта.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Увеличение активности печеночных ферментов.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

- Ускоренное разрушение эритроцитов и определенная форма анемии у пациентов с тяжелым дефицитом фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

- Нарушение функции почек и острые почечные недостаточность.

- Кровотечения, такие как носовые кровотечения, кровоточивость десен, кожные кровотечения или кровотечения из мочевыводящих путей и половых органов с возможным удлинением времени кровотечения. Этот эффект может длиться от 4 до 8 дней после прекращения приема препарата.



- Головные боли, головокружение, нарушение слуха, звон в ушах и спутанность сознания (могут быть признаками передозировки).
- Предшествующее повреждение слизистой оболочки кишечника может привести к образованию множественных мембран в просвете кишечника с возможным последующим сужением (особенно при длительном лечении).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас или у вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит действующее вещество: ацетилсалициловая кислота – 500,0 мг.

Вспомогательными веществами являются тальк, лимонной кислоты моногидрат, картофельный крахмал.

Внешний вид препарата АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА и содержимое упаковки

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА, таблетки 500 мг: таблетки белого цвета, слегка мраморные, плоскоцилиндрические, с риской* и фаской.

*Риска на таблетке предназначена для деления таблетки с целью облегчения проглатывания.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блестере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги ГУ ФТЛ.

По 1, 2 или 3 блестера вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.



Листок-вкладыш пересмотрен:



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.