

**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 Аддисона): 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 фертильность**

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 течение ~~первых 6 месяцев беремен-~~  
ности, 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 вы-  
зывать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества амниотиче-  
ской 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 кон-  
тролем 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, рекоменда-  
циями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируй-  
тесь 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 предосторож-  
ности»).

#### **Способ применения**

Таблетки следует принимать после еды, запивая достаточным количеством воды.

#### **Длительность применения**

При необходимости лекарственный препарат можно принимать 3 раза в сутки с интерва-  
лом 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 гортани (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 острая почечная 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](http://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 °С.

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 позволят 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 (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги ГУ ФТЛ.

По 1, 2 или 3 блистера 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,

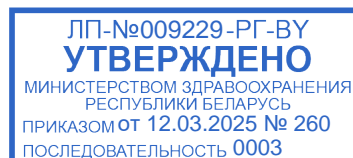
e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)

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](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).