

Листок-вкладыш – информация для пациента
Ацетилсалициловая кислота, 500 мг, таблетки
Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем, 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, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Ацетилсалициловая кислота, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Ацетилсалициловая кислота.
- Прием препарата Ацетилсалициловая кислота.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Ацетилсалициловая кислота.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ацетилсалициловая кислота, и для чего его применяют

Ацетилсалициловая кислота, входящая в состав данного препарата, относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Ацетилсалициловая кислота обладает обезболивающими, жаропонижающими, противовоспалительными свойствами.

Препарат Ацетилсалициловая кислота показан к применению при:

- болях слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, зубная боль, боли в суставах и мышцах, боль в спине, невралгия, боль при менструациях;
- повышенной температуре тела при инфекционно-воспалительных и простудных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приемом препарата Ацетилсалициловая кислота

Не принимайте препарат Ацетилсалициловая кислота, если у Вас:

- аллергия на ацетилсалициловую кислоту, другие нестероидные противовоспалительные препараты или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- детский возраст до 15 лет;

– редкое генетическое заболевание, приводящее к гемолизу (разрушению эритроцитов) – дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы – фермента, участвующего в метаболизме эритроцитов.

– бронхиальная астма, при которой одним из факторов, способствующих сужению бронхов, являются прием НПВП;

– период беременности или грудного вскармливания (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);

– эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения, желудочно-кишечное кровотечение;

– обострение воспалительных заболеваний кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);

– склонность организма к возникновению кровотечений и кровоизлияний (геморрагические диатезы), дефицит свертывающего фактора протромбина в крови (гипопротромбинемия), редкое наследственное заболевание, связанное с нарушением коагуляции (гемофилия);

– тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

– геморрагический инсульт (цереброваскулярное кровотечение) или иные кровотечения;

– дефицит витамина K;

– одновременный прием метотрексата (15 мг и более в неделю);

– одновременный прием ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 000 мг в сутки и пероральных антикоагулянтов;

– выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ацетилсалициловая кислота проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом лечения, если у Вас:

– повышенный уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);

– мочекаменная болезнь с образование конкрементов, состоящих из мочевой кислоты или ее солей (уратный нефролитиаз);

– заболевание, сопровождающееся отложением в различных тканях организма мочевой кислоты (подагра). В низких дозах ацетилсалициловая кислота снижает экскрецию (выведение) мочевой кислоты, что может привести к развитию подагры у пациентов с исходно низким уровнем ее экскреции;

– язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе);

– почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин);

– печеночная недостаточность;

– бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких;

– аллергическая реакция на цветочную пыльцу (полипоз носа), сенная лихорадка, лекарственная аллергия;

– одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты (в дозе менее 3 000 мг в сутки);

– одновременный прием с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;

– метроррагия (ациклические маточные кровотечения), гипermenорея (обильные и продолжительные менструации).

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать развитие бронхоспазма и вызвать приступ бронхиальной астмы или другие аллергические реакции. Факторами риска является наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, а также аллергических реакций на другие препараты (например, зуд, крапивница, другие кожные реакции).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом лечения, если Вам предстоит хирургическое вмешательство. За 5–7 суток до планируемого хирургического вмешательства необходимо прекратить прием ацетилсалициловой кислоты для уменьшения риска развития кровотечения в ходе операции и послеоперационном периоде. Риск кровотечений возрастает при применении ацетилсалициловой кислоты в высокой дозе.

При необходимости длительного приема ацетилсалициловой кислоты Ваш врач будет контролировать картину периферической крови и назначать исследования кала на скрытую кровь. Особенно у пациентов с эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе, нарушениями функции почек и печени.

Дети и подростки

Не давайте препарат Ацетилсалициловая кислота детям и подросткам до 15 лет без указаний лечащего врача. При приеме ацетилсалициловой кислоты детьми младше 15 лет с гипертермией (лихорадкой) в сочетании с вирусной инфекцией или острым респираторным заболеванием высок риск развития синдрома Рейе (поражение мозга и печени) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Другие препараты и препарат Ацетилсалициловая кислота

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие препарата Ацетилсалициловая кислота, и Ацетилсалициловая кислота может повлиять на действие других лекарственных препаратов, а так же влиять на Ваше самочувствие. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- метотрексат – противоопухолевый препарат;
- антикоагулянты, ингибиторы агрегации тромбоцитов, гепарин, тромболитические препараты – применяются для профилактики образования тромбов (например, ривароксабан, варфарин, тиклопидин, клопидогел и др.) и другие ингибиторы агрегации тромбоцитов. При совместном приеме увеличивается риск развития кровотечения;
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, диклофенак натрия). При совместном приеме повышается риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечений;
- уризурические препараты (например, пробенецид, бензбромарон) – препараты, снижающие уровень мочевой кислоты;
- дигоксин (сердечный гликозид) – препарат для лечения сердечной недостаточности;
- гипогликемические препараты (инсулин, производные сульфонилмочевины) – противодиабетические препараты;
- диуретики (например, фurosемид, торасемид и др.) – препараты для выведения жидкости из организма и снижения артериального давления;
- системные глюкокортикоиды (например, преднизолон, дексаметазон и др. за исключением гидрокортизона) – гормональные препараты, применяющиеся для лечения воспалительных заболеваний;
- антигипертензивные препараты (например, ингибиторы АПФ – каптоприл, рамиприл и др.) – препараты для снижения артериального давления;
- валпроевая кислота – лекарственный препарат для лечения судорожных приступов, которые возникают при заболевании головного мозга (эпилепсии);
- наркотические анальгетики;
- сульфаниламиды (в т.ч. ко-тримоксазол) – антибактериальные препараты;
- барбитураты – препараты, оказывающие угнетающее влияние на нервную систему;
- соли лития – психотропные препараты;

– антациды (препараты, нейтрализующие кислоты желудочного сока), содержащие магния и/или алюминия гидроксид.

Препарат Ацетилсалициловая кислота с алкоголем

Прием алкоголя во время лечения препаратом Ацетилсалициловая кислота может повысить риск развития нежелательных реакций. При совместном приеме препарата Ацетилсалициловая кислота с алкоголем усиливается повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и удлиняется время кровотечения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Ацетилсалициловая кислота в период беременности.

Небольшие количества ацетилсалициловой кислоты и ее метаболитов проникают в грудное молоко. При необходимости приема препарата Ацетилсалициловая кислота в период лактации следует отлучать ребенка от груди.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом Ацетилсалициловая кислота необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата Ацетилсалициловая кислота

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Разовая доза составляет 500 мг (1 таблетка), максимальная разовая доза 1 000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная 3 000 мг (6 таблеток по 500 мг). Разовую дозу при необходимости можно принимать 3–4 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Дети

Режим дозирования для детей старше 15 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Продолжительность терапии

Длительность приема препарата Ацетилсалициловая кислота в качестве обезболивающего средства без консультации с врачом не должна превышать 5 дней. Длительность приема препарата в качестве жаропонижающего средства без консультации с врачом должна быть не более 3 дней.

Способ применения

Внутрь. Препарат принимают после еды, запивая водой или щелочной минеральной водой.

Если Вы приняли препарата Ацетилсалициловая кислота больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Ацетилсалициловая кислота больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Симптомы передозировки легкой степени тяжести: тошнота, рвота, шум в ушах, ощущение снижения слуха, нарушение зрения, головная боль, головокружение,

заторможенность, общее недомогание, лихорадка. Эти симптомы проходят при снижении дозы препарата или отмене препарата.

Симптомы тяжелой передозировки: гипервентиляция легких, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, спутанное сознание, сонливость, коллапс, судороги, анурия, кровотечения.

Если у Вас есть подозрение на передозировку лекарственным препаратом Ацетилсалициловая кислота, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Ваш лечащий врач примет решение относительно необходимых мер в зависимости от степени передозировки/интоксикации.

Если прием препарата произошел недавно, примите меры, направленные на выведение препарата из организма (например, индукция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля и слабительных).

Если Вы забыли принять препарат Ацетилсалициловая кислота

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы (менее 4 часов до приема следующей дозы), пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по приему этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ацетилсалициловая кислота может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Ацетилсалициловая кислота и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих нежелательных реакций:

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

– аллергические реакции, в том числе тяжелые (вплоть до анафилаксии). При появлении отека лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания, сильного зуда, обильной кожной сыпи необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

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

– желудочно-кишечное кровотечение, симптомами которого могут быть черный дегтеобразный кал, рвота типа «кофейной гущи», слабость и головокружение, понижение артериального давления, заторможенность.

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

– аллергическая реакция, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания (ангидроневротический отек, бронхоспазм);

– угрожающее жизни острое состояние с быстро прогрессирующим поражением головного мозга (вследствие отека головного мозга) и развитием жировой инфильтрации печени с быстрым развитием печеночной недостаточности (синдром Рейе). Развивается на фоне респираторной инфекции;

– сквозное повреждение стенки желудка, возникающее на месте язвы (прободение язвы). Симптомами могут быть внезапная интенсивная боль в животе, сильное напряжение брюшной стенки, бледность, потливость, учащение сердцебиения;

– воспаление оболочек головного мозга (асептический менингит) с интенсивной головной болью, непереносимостью громких звуков и яркого света, тошнотой и рвотой.

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

- острая почечная недостаточность с резко ограниченным выделением мочи или ее отсутствием;
- заболевание почек с развитием генерализованных отеков, появлением белка в моче и снижением общего белка, альбуминов в плазме крови (нефротический синдром).

**Другие нежелательные реакции, возникающие при приеме препарата
Ацетилсалициловая кислота:**

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

- кожная сыпь;
- тошнота, рвота;
- боли в верхней части живота;
- снижение аппетита;
- боль в желудке (гастралгия).

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

- склонность к кровоизлияниям, которые локализуются на коже и слизистых оболочках – геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, геморрагическая сыпь).

– изменения со стороны показателей крови: снижение уровня тромбоцитов (тромбоцитопения), лейкоцитов (лейкопения), гемоглобина (анемия). Снижение способности крови сворачиваться (гипокоагуляция), что увеличивает риск развития кровотечений и кровоизлияний;

- головная боль;
- головокружение.

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

- диарея.

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

- нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» ферментов;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- снижение остроты слуха, звон в ушах;
- нарушение зрения.

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

- усиление симптомов хронической сердечной недостаточности;
- нарушение функции почек: воспаление почек с увеличением уровня азота в крови вследствие патологии почечного кровотока (преренальная азотемия), с повышением содержания креатинина и увеличением концентрации кальция в крови, разрушение тканей почек (папиллярный некроз);
- отеки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим 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 информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республикансское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь
Телефон: +375 (17) 242 00 29

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25, 720044, Республика Кыргызстан
Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109012, Российская Федерация
Телефон: +7 800 550 99 03

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5, 0051, Республика Армения
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»), 13, 010000, Республика Казахстан
Телефон: +7 (7172) 235-135

5. Хранение препарата Ацетилсалициловая кислота

Хранить в оригинальной упаковке (пачка из картона) для защиты от света при температуре не выше 25 °C. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты 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

Препарат Ацетилсалициловая кислота содержит:

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Каждая таблетка содержит 500 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: картофельный крахмал, лимонная кислота моногидрат, тальк, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Ацетилсалициловая кислота и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки круглые белого цвета, слегка мраморные, с характерным запахом, плоскоцилиндрические, с риской, фаской.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из материала комбинированного на бумажной и картонной основе.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки фольги алюминиевой.

5 контурных безъячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×5).

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×2, №10×5).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

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

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>.