

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АСК-КАРДИО®

Регистрационный номер: ЛС-002367

Торговое наименование: АСК-кардио®

Международное непатентованное или группировочное наименование: ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество: ацетилсалициловая кислота 100 мг;

вспомогательные вещества:

ядро: лактозы моногидрат (сахар молочный) 15,87 мг; повидон (поливинилпирролидон) 0,16 мг; крахмал картофельный 3,57 мг; тальк 0,2 мг; кислота стеариновая 0,2 мг

оболочка: метакриловой кислоты и этарилата сополимер [1:1] (количество МАЕ 100) 4,186 мг; макрогол-6000 (полиэтиленгликоль высокомолекулярный) 0,558 мг; тальк 1,117 мг; титана диоксид 0,139 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антиагрегантное средство.

Код АТХ: В01АС06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота (АСК) представляет собой сложный эфир салициловой кислоты, относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Механизм действия основан на необратимой инактивации фермента циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез простагландинов, простаглицлинов и тромбоксана. Уменьшает агрегацию, адгезию тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбоксана А₂ в тромбоцитах. Повышает фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витаминов К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Антиагрегантный эффект развивается после применения малых доз препарата и сохраняется в течение 7 суток после однократного приема. Эти свойства АСК используются в профилактике и лечении инфаркта миокарда, ишемической болезни сердца, осложненной варикозной болезнью. АСК в высоких дозах (более 300 мг) оказывает противовоспалительное, жаропонижающее и анальгезирующее действие.

Фармакокинетика

После приема внутрь АСК быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). АСК частично метаболизируется во время абсорбции. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит-салициловую кислоту, которая метаболизируется, главным образом, в печени под влиянием ферментов с образованием таких метаболитов, как фенилсалицилат, глюкуроида салицилат и салицилированной кислоты, обнаруживаемых во многих тканях и в моче. У женщин процесс метаболизма происходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови). Максимальная концентрация АСК в плазме крови достигается через 10-20 минут после приема внутрь, салициловой кислоты - через 0,3-2 часа. Вследствие того, что таблетки покрыты кислотоустойчивой оболочкой, АСК высвобождается не в желудке (оболочка эффективно блокирует растворение препарата в желудке), а в щелочной среде двенадцатиперстной кишки. Таким образом, абсорбция АСК в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, замедлена на 3-6 часов по сравнению с обычными (без такой оболочки) таблетками.

АСК и салициловая кислота сильно связываются с белками плазмы крови (от 66 % до 98 % в зависимости от дозы) и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту и секретируется с грудным молоком.

Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2-3 часов при применении АСК в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких дозах (обычные дозы ацетилсалициловой кислоты в качестве анальгезирующего средства). В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизованная АСК не накапливается в сыворотке крови. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся почками. У пациентов с нормальной функцией почек 80-100 % разовой дозы препарата выводится почками в течение 24-72 час.

Показания для применения

- нестабильная стенокардия;
- стабильная стенокардия;
- первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) и повторного инфаркта миокарда;
- профилактика ишемического инсульта (в том числе у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения);
- профилактика преходящих нарушений мозгового кровообращения;
- профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика сонных артерий);
- профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочных артерий и ее ветвей (например, при длительной иммобилизации в результате большого хирургического вмешательства).

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте (АСК), к вспомогательным веществам препарата и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения; желудочно-кишечное кровотечение;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК или других НПВП, в том числе в анамнезе;
- геморрагические диатезы (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазия, гипопротенемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;
- беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность (класс В и выше по классификации Чалд-Пью);
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса

по классификации NYHA;

- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью назначают пациентам с подагрой, гиперурикемией; при наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений; почечной недостаточности (КК более 30 мл/мин); печеночной недостаточности (ниже класса В по классификации Чалд-Пью); бронхиальной астмы, хронических заболеваний органов дыхания, сенной лихорадки, полипоза носа, лекарственной аллергии, в том числе группы НПВП (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства); во II триместре беременности; дефиците витамина К; при тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба); при одновременном применении со следующими лекарственными средствами (с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю, с антикоагулянтными, тромболитическими или антиагрегантными средствами; с НПВП, ибупрофеном, производными салициловой кислоты в больших дозах, с дигоксином; с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином, с вальпроевой кислотой, с алкоголем, с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина), с урикозурическими препаратами, ингибиторами АПФ, диуретиками, глюкокортикостероидами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано при беременности (I и III триместры) и в период грудного вскармливания. Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы.

В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают ослабление родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей. Назначение салицилатов в последнем триместре противопоказано.

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Случайный прием салицилатов в период грудного вскармливания не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако, при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует немедленно прекратить.

Режим дозирования, способ введения

АСК-кардио® следует принимать внутрь, желательно перед приемом пищи, не разжевывая, запивая большим количеством воды.

АСК-кардио® предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется лечащим врачом. При отсутствии других назначений рекомендуется соблюдать следующий режим дозирования:

Нестабильная стенокардия (при подозрении на острый инфаркт миокарда) начальная доза 100-300 мг (первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания) должна быть принята пациентом как можно скорее, после того, как возникло подозрение на развитие острого инфаркта миокарда. В следующие 30 дней после развития инфаркта миокарда должна поддерживаться доза 200-300 мг в день.

Первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска 100 мг в сутки или 300 мг через день.

Профилактика повторного инфаркта миокарда. Нестабильная и стабильная стенокардия. Профилактика ишемического инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения. Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах 100-300 мг в сутки.

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей 100-200 мг в сутки или 300 мг через день.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: наиболее часто отмечаются тошнота, изжога, рвота, болевые ощущения в области живота; редко - язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе перфоративные, желудочно-кишечные кровотечения; преходящие нарушения функции печени с повышением активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны сердца: в редких случаях - усиление симптомов хронической сердечной недостаточности.

Нарушения со стороны суставов: в редких случаях - отеки нижних конечностей.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: повышенная частота периоперационных (интра- и постоперационных) кровотечений, гематом, носовых кровотечений, кровоточивости десен, кровотечений из мочеполовых путей. Имеются сообщения о серьезных случаях кровотечений, к которым относятся желудочно-кишечные кровотечения и кровоизлияния в мозг (особенно у пациентов с артериальной гипертензией, не достигших целевых показателей артериального давления (АД) и/или получавших сопутствующую терапию антикоагулянтными средствами), которые в отдельных случаях могут носить угрожающий жизни характер. Кровотечения могут приводить к развитию острой или хронической постгеморрагической /железо-дефицитной анемии (например, вследствие скрытого кровотечения) с соответствующими клинико-лабораторными симптомами (астения, бледность, гипоперфузия).

Есть сообщения о случаях гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Нарушения со стороны мочевыделительной системы: есть сообщения о случаях развития нарушения функции почек и острой почечной недостаточности.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, снижение слуха, шум в ушах, что может быть признаком передозировки препарата (см. раздел Передозировка).

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, такими как астматический синдром (бронхоспазм), реакции легкой и средней тяжести со стороны кожных покровов, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, включая такие симптомы как кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, отек Квинке, ринит, отек слизистой оболочки полости носа, кардио-респираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, такими как астматический синдром (бронхоспазм), реакции легкой и средней тяжести со стороны кожных покровов, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, включая такие симптомы как кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, отек Квинке, ринит, отек слизистой оболочки полости носа, кардио-респираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, такими как астматический синдром (бронхоспазм), реакции легкой и средней тяжести со стороны кожных покровов, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, включая такие симптомы как кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, отек Квинке, ринит, отек слизистой оболочки полости носа, кардио-респираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Передозировка
Может иметь тяжелые последствия, прежде всего у пожилых пациентов и у детей. Синдром салицилизма развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/

кг/сутки на протяжении более 2 суток вследствие употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения (хроническое отравление) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острое отравление).

Симптомы передозировки:

- При легкой и средней степени тяжести (однократная доза менее 150 мг/кг): Головокружение, шум в ушах, снижение слуха, повышенное потоотделение, тошнота и рвота, головная боль, спутанность сознания, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

Лечение: промывание желудка, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния.

- При средней и тяжелой степени тяжести (однократная доза 150 мг/кг-300 мг/кг – средняя степень тяжести, более 300 мг/кг – тяжелая степень отравления):

Респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом, гиперпирексия, гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия; со стороны сердечно - сосудистой системы: нарушения ритма сердца, выраженное снижение АД, угнетение сердечной деятельности; со стороны 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 центральной нервной системы (сонливость, спутанность сознания, кома, судороги).

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных средств; при необходимости одновременного применения АСК с перечисленными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости уменьшения дозы лекарственных средств:

-метотрексат, за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками;

-при одновременном применении с антикоагулянтами, тромболитическими и антиагрегантными средствами (тиклопидин, клопидогрел) отмечается увеличение риска кровотечений в результате синергизма основных терапевтических эффектов применяемых средств;

-при одновременном применении с препаратами, обладающими антикоагулянтными, 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 АСК);

-дигоксина, вследствие снижения его почечной экскреции, что может привести к передозировке;

-гипогликемические средства для приема внутрь (производных сульфонилмочевин) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевин из связи с белками плазмы крови;

-при одновременном применении с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения ее связи с белками плазмы крови;

-НПВП и производных салициловой кислоты в высоких дозах (повышение риска язвочероженного эффекта и кровотечения из желудочно-кишечного тракта в результате синергизма действия); при одновременном применении с ибупрофеном отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием АСК, что приводит к снижению кардиопротективных эффектов АСК;

-Этанол (повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола);

-При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты (в качестве антиагрегантного средства) и блокаторов «медленных» кальциевых каналов повышается риск развития кровотечений;

-При одновременном применении с препаратами золота ацетилсалициловая кислота может индуцировать повреждение печени.

При одновременном применении АСК в высоких дозах ослабляет действие перечисленных ниже лекарственных средств; при необходимости одновременного назначения АСК с перечисленными лекарственными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости коррекции дозы перечисленных средств:

-любые диуретики (при совместном применении с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в результате снижения синтеза простагландинов в почках);

-ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (отмечается дозозависимое снижение СКФ в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно, ослабление гипотензивного действия. Клиническое снижение СКФ отмечается при суточной дозе АСК более 160 мг. Кроме того, отмечается снижение положительного кардиопротективного действия ингибиторов АПФ, назначенных пациентам для терапии хронической сердечной недостаточности. Этот эффект также проявляется при применении совместно с АСК в больших дозах);

-препараты с урикозурическим действием – бензбромарон, пробенецид (снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты);

-при одновременном применении с системными глюкокортикостероидами (за исключением гидрокортизона, используемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление выведения салицилатов и соответственно ослабление их действия.

Антациды, содержащие магний и/или алюминий, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

Особые указания

Препарат следует применять после назначения врача.

АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипыза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

АСК может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств, поэтому при необходимости абсолютного исключения кровоточивости в ходе оперативного вмешательства необходимо, по возможности, полностью отказаться от применения АСК в предоперацион-

ном периоде.

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антиагрегантными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных лиц (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кровообращения.

Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические препараты для приема внутрь и инсулин.

При сочетании глюкокортикостероидов (ГКС) и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно - сосудистых заболеваний, поскольку последний снижает положительное влияние АСК на продолжительность жизни (снижает кардиопротективный эффект АСК).

Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

При сочетании АСК с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций (вождение автотранспорта, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.), так как возможно развитие головокружения.

АСК с осторожностью назначают пациентам с подагрой, гиперурикемией; при наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений; почечной недостаточности (КК более 30 мл/мин); печеночной недостаточности (ниже класса В по классификации Чалд-Пью); бронхиальной астмы, хронических заболеваний органов дыхания, сенной лихорадки, полипыза носа, лекарственной аллергии, в том числе группы НПВП (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства); во II триместре беременности; дефиците витамина К; при тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба); при одновременном применении со следующими лекарственными средствами (с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю, с антикоагулянтными, тромболитическими или антиагрегантными средствами; с НПВП, ибупрофеном, производными салициловой кислоты в больших дозах, с дигосином; с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевин) и инсулином, с вальпроевой кислотой, с алкоголем, с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина), с урикозурическими препаратами, ингибиторами АПФ, диуретиками, глюкокортикостероидами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций (вождение автотранспорта, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.), так как возможно развитие головокружения.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 50, 60 или 100 таблеток в банки полимерные.

Каждую банку или 1, 2, 3, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/ Организация, принимающая претензии:

АО «Медисорб», Россия

Юридический адрес:

614113, г. Пермь, ул. Гальперина, 6

Адрес места осуществления

производства: 614113, г. Пермь,

ул. Причалная, д.16

Организация, принимающая претензии от потребителей: АО «Медисорб»

614113, г. Пермь, ул. Гальперина, 6

Тел/факс: (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

www.medisorb.ru



МЕДИСОРБ