

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА МЕДИСОРБ

Регистрационный номер: Р N002019/01

Торговое наименование препарата:

Ацетилсалициловая кислота Медисорб

Международное непатентованное наименование:

ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество: ацетилсалициловая кислота 0,500 г;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), кислота стеариновая.

Описание: Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, слегка мраморные, с фаской и риской

Фармакотерапевтическая группа:

нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: N02BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат оказывает обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, что обусловлено ингибированием энзимов циклооксигеназы, участвующих в синтезе простагландинов. Ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбоксана A_2 .

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается системной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетируется).

Распределение

Резорбированная часть быстро гидролизруется специальными эстеразами, поэтому период полувыведения ($T_{1/2}$) – не более 15-20 мин. В организме циркулирует (на 75-90% в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты.

Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 2 ч. Сывороточный уровень салицилатов весьма вариабелен. Салицилаты легко проникают во многие ткани и жидкости организма, в т.ч. в спинно-мозговую, перитонеальную и синовиальную жидкости. Проникновение в полость сустава ускоряется при наличии гиперемии и отека и замедляется в пролиферативной фазе воспаления. В небольших количествах салицилаты обнаруживаются в мозговой ткани, следы – в желчи, поте, фекалиях. При возникновении ацидоза большая часть салициловой кислоты превращается в неионизированную кислоту, хорошо проникающую в ткани, в т.ч. в мозг. Быстро проходит через плаценту, в небольших количествах выводится с грудным молоком.

Метаболизм

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.

Выведение

Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в неизменном виде (60 %) и в виде метаболитов. Выведение неизменного салицилата зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз $T_{1/2}$ – 2-3 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 ч.

Показания к применению

- симптоматическое лечение болевого синдрома: головной боли (в том числе при абстинентном синдроме), зубной боли, боли в горле, боли в спине и мышцах, боли в суставах, боли при менструации.
- повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях (у взрослых и детей старше 15 лет).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим НПВП (в том числе в анамнезе) и/или к другим компонентам препарата;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагические диатезы;
- сочетанное применение метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;
- сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП;
- беременность (I и III триместр), период грудного вскармливания;

- детский возраст (до 6 лет; до 15 лет – при применении в качестве жаропонижающего).

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

Препарат не назначают до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

С осторожностью применяют при сопутствующей терапии антикоагулянтами, подагре, язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), включая хроническое или рецидивирующее течение язвенной болезни, или эпизоды желудочно-кишечных кровотечений; при почечной и/или печеночной недостаточности, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; гиперурикемии, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии, одновременном приеме метотрексата в дозе менее 15 мг/нед., беременности (II триместр).

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет: разовая доза составляет 0,25-0,5 г, максимальная разовая доза – 1,0 г (2 таблетки по 0,5 г), максимальная суточная 3,0 г (6 таблеток по 0,5 г), разовую дозу при необходимости можно принимать 3-4 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов. Для детей, начиная с 6-летнего возраста, за исключением применения на фоне острых респираторных заболеваний, вызванных вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности), разовая доза – 0,25 г (1/2 таблетки 0,5 г) на прием.

Способ применения

Препарат следует принимать после еды, запивая водой, молоком или щелочной минеральной водой.

Частота и время приема

Разовую дозу при необходимости можно принимать 3-4 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов. Регулярное соблюдение режима приема препарата позволяет избежать резкого повышения температуры и уменьшить интенсивность болевого синдрома.

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 7 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней – в качестве жаропонижающего средства.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: повышение риска кровотечения, что является следствием влияния ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов, тромбоцитопения, анемия, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, анафилактические реакции, бронхоспазм, отек Квинке;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, боли в животе, изжога, тошнота, рвота, явные (рвота с кровью, дегтеобразный стул) или скрытые признаки желудочно-кишечного кровотечения, которые могут приводить к железодефицитной анемии, эрозивно-язвенные поражения (в том числе с перфорацией) желудочно-кишечного тракта, единичные случаи – нарушения функции печени (повышение печеночных трансаминаз), диарея.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, шум в ушах (обычно являются признаками передозировки); при длительном применении – головная боль, нарушения зрения, снижение остроты слуха, асептический менингит.

Нарушения со стороны сердца: при длительном применении – усиление симптомов хронической сердечной недостаточности.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек; при длительном применении – интерстициальный нефрит, преренальная азотемия с повышением содержания креатинина в крови и гиперкальциемией, папиллярный некроз, острая почечная недостаточность, нефротический синдром, отеки; *Синдром Рейе* (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с быстрым развитием печеночной недостаточности);

При появлении подобных симптомов рекомендуется прекратить прием препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы:

Передозировка средней степени тяжести: тошнота, рвота, шум в ушах, нарушение слуха, головная боль, головокружение и спутанность сознания. Эти симптомы проходят при снижении дозы препарата.

Тяжелая передозировка: лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, кардиогенный шок, дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

При хронической передозировке концентрация, определяемая в плазме крови, плохо коррелирует со степенью тяжести интоксикации. Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у пациентов пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сут. У детей и пациентов пожилого возраста начальные признаки салицилизма не всегда заметны, поэтому целесообразно периодически определять концентрацию салицилатов в крови: уровень выше 70 мг% свидетельствует об умеренном или тяжелом отравлении; выше 100 мг% - о крайне тяжелом, прогностически неблагоприятном. При отравлении средней тяжести необходима госпитализация на 24 ч.

Лечение: Госпитализация, желудочный лаваж, прием активированного угля, мониторинг кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез для того, чтобы получить pH мочи между 7,5-8 (форсированный щелочной диурез считается достигнутым, если концентрация салицилата в плазме крови составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых или 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей), гемодиализ, возмещение потери жидкости, симптоматическая терапия. Следует соблюдать осторожность у пожилых пациентов, у которых интенсивная инфузия жидкости может привести к отеку легких. Не рекомендуется применение ацетазоламида для ощелачивания мочи (может вызвать ацидемию и усилить токсическое действие салицилатов). Гемодиализ показан при уровне салицилатов более 100-130 мг%, у пациентов с хроническим отравлением - 40 мг% и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз, прогрессирующее ухудшение состояния, тяжелое поражение центральной нервной системы, отек легких и почечная недостаточность). При отеке легких - искусственная вентиляция легких смесью, обогащенной кислородом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение:

С метотрексатом в дозе 15 мг в неделю или более: повышается гемолитическая цитотоксичность метотрексата (снижается почечный клиренс метотрексата и метотрексат замещается салицилатами в связи с белками плазмы крови);

С антикоагулянтами, например, гепарином: повышается риск кровотечения вследствие ингибирования функции тромбоцитов, повреждения слизистой желудочно-кишечного тракта, вытеснения антикоагулянтов (пероральных) из связи с белками плазмы крови;

С другими нестероидными противовоспалительными препаратами: в результате синергического взаимодействия повышается риск возникновения язвы и кровотечения желудка;

С урикозурическими лекарственными средствами, например, бензбромароном: снижает урикозурический эффект;

С дигоксином: концентрация дигоксина повышается вследствие снижения почечной экскреции;

С гипогликемическими препаратами: повышается гипогликемическое действие гипогликемических препаратов вследствие гипогликемического действия ацетилсалициловой кислоты;

С препаратами группы *тромболитиков:* риск возникновения кровотечений повышается;

С системными глюкокортикостероидами, исключая гидрокортизон,

используемый в качестве заместительной терапии при болезни

Аддисона: при применении глюкокортикоидов снижается уровень салицилатов в крови за счет повышения выведения последних;

С ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента: снижается гломерулярная фильтрация за счет ингибирования простагландинов и, как следствие, снижается антигипертензивный эффект;

С вальпроевой кислотой: повышается токсичность вальпроевой кислоты;

С глюкокортикостероидами, этанолом (алкогольные напитки) и этанолсодержащими лекарственными средствами: возрастает риск повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышается риск развития желудочно-кишечных кровотечений;

Усиливает эффекты *наркотических анальгетиков, непрямых антикоагулянтов и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов* (в том числе ко-тримоксазола), *трифодтироксина*; Снижает эффект гипотензивных лекарственных средств, *диуретиков* (спиронолактон, фуросемид);

Повышает концентрацию *барбитуратов, солей лития* в плазме крови; *Антациды, содержащие магний и/или алюминий,* замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты;

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Ацетилсалициловая кислота может вызывать бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы, полипов носа, лихорадки, хронических бронхо-легочных заболеваний, случаев аллергии в анамнезе (аллергические риниты, высыпания на коже).

Ацетилсалициловая кислота может повышать склонность к кровоточивости, что связано с ее ингибирующим влиянием на агрегацию тромбоцитов. Это следует учитывать при необходимости хирургических вмешательств, включая такие небольшие вмешательства, как удаление зуба. Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в послеоперационном периоде, следует отменить прием препарата за 5-7 дней и поставить в известность врача.

Детям нельзя назначать препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, поскольку в случае вирусной инфекции повышается риск возникновения синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

При лечении сосудистых заболеваний суточная доза ацетилсалициловой кислоты составляет от 75 до 300 мг.

Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов. Не выявлено влияния приема препарата на управление автотранспортным средством и другими механизмами.

Ацетилсалициловая кислота обладает тератогенным влиянием; при применении в I триместре приводит к развитию расщепления верхнего неба; в III триместре вызывает торможение родовой деятельности (ингибирование синтеза простагландинов), преждевременное закрытие артериального протока у плода, гиперплазию легочных сосудов и гипертензию в «малом» круге кровообращения. Выделяется с грудным молоком, что повышает риск возникновения кровотечений у ребенка вследствие нарушения функции тромбоцитов.

В период лечения следует воздерживаться от приема этанола.

Форма выпуска

Таблетки 0,5 г.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Допускается помещать контурные упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

4 года.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта

Производитель:

Акционерное общество «Медисорб»
Юридический адрес: 614113,
Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6
Адрес места осуществления производства:
614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16
Организация, принимающая претензии
от потребителей: АО «Медисорб» 614113,
Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6
Тел/факс: (342) 259-41-41
E-mail: info@medisorb.ru
www.medisorb.ru

