



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА

Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу или сотруднику аптеки.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Ацетилсалициловая кислота.

Международное непатентованное наименование: Acetylsalicylic acid.

Форма выпуска: таблетки 500 мг.

Описание: таблетки круглые белого цвета, слегка мраморные, с характерным запахом, плоскоцилиндрические, с риской, фаской.

Состав: одна таблетка содержит: действующего вещества – ацетилсалициловой кислоты – 500 мг; вспомогательные вещества: картофельный крахмал, лимонная кислота моногидрат, тальк, стеариновая

кислота, кремния диоксид коллоидный безводный.

Фармакотерапевтическая группа: прочие анальгетики и антипиретики.

Салициловая кислота и ее производные.

Код АТХ: N02BA01.

Показания к применению

– боли слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, зубная боль, боли в суставах и мышцах, боль в спине, невралгия, боль при менструациях;

– повышенная температура тела при инфекционно-воспалительных и простудных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

Без консультации врача допускается краткосрочное использование не более четырех дней.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь, после еды, запивая половиной стакана воды или щелочной минеральной воды.

При болевом синдроме слабой и средней интенсивности и лихорадочных состояниях у взрослых максимальная разовая доза составляет 1000 мг, у детей старше 15 лет – 500 мг.

Разовая доза для взрослых составляет 1–2 таблетки (500–1000 мг), для детей старше 15 лет – 1 таблетка (500 мг). При необходимости лекарственное средство можно принимать 3 раза в сутки с интервалом не менее 4 ч. Максимальная суточная доза для взрослых – 6 таблеток (3000 мг), для детей старше 15 лет – 3 таблетки (1500 мг).

Для пожилых людей: обычная разовая доза – 1 таблетка (500 мг), при более сильной боли – 2 таблетки. При необходимости прием можно повторить, но не ранее чем через 4 ч. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Побочное действие

Для оценки частоты побочного действия использована следующая градация: очень часто $\geq 1/10$ всех назначений, часто от $1/100$ до $1/10$ всех назначений; нечасто от $1/1\ 000$ до $1/100$ всех назначений; редко от $1/10\ 000$ до $1/1\ 000$; очень редко – менее $1/10\ 000$ всех случаев назначений; неизвестно –

данные по частоте встречаемости отсутствуют.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, рвота, потеря аппетита, боли в желудке, диарея; редко – эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), кровотечения в ЖКТ, печеночная недостаточность.

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении – головокружение, головная боль, обратимые нарушения зрения, шум в ушах, асептический менингит.

Со стороны органов кроветворения: редко – тромбоцитопения, анемия, агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения. Сообщалось о гемолизе и гемолитической анемии у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы. Редко или очень редко – могут возникать серьезные кровотечения, такие как желудочно-кишечные кровотечения, внутримозговое кровоизлияние (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или сопутствующим приемом антикоагулянтов), которые могут представлять угрозу для жизни. Послеоперационные кровотечения, кровоточивость десен, кожные кровоизлияния, кровотечения из носа, мочеполового тракта с возможным удлинением времени кровотечения.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – нарушение функции почек; при длительном применении – нефротический синдром, острая почечная недостаточность.

Аллергические реакции: нечасто – кожная сыпь; редко – ангионевротический отек, бронхоспазм, «аспириновая» астма и «аспириновая» триада (синдром Фернон-Видаля), тяжелые кожные реакции (такие как мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Прочие: очень редко – синдром Рейе (энцефалопатия в сочетании с острой жировой дистрофией печени и печеночно-клеточной недостаточностью); при длительном применении – усиление тяжести хронической сердечной недостаточности.

Противопоказания

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой и салициловой

кислоте и другим компонентам, входящим в состав лекарственного средства;

- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- «аспириновая» астма и «аспириновая» триада;

– геморрагические диатезы (болезнь Виллебранда, тромбоцитопеническая пурпура, телеангиоэктазии), гипопротромбинемия, гемофилия;

– расслаивающая аневризма аорты, тяжелая сердечная недостаточность (III–IV класс по NYHA);

- портальная гипертензия;
- дефицит витамина К;
- прием метотрексата в дозе 15 мг/нед и более;
- почечная и печеночная недостаточность;

– беременность I триместр, а также в сроке более 20 недель, лактация;

– подагра и подагрический артрит;

– детский возраст до 15 лет в сочетании с гипертермией на фоне вирусных заболеваний.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении усиливает гепатотоксичность метотрексата, токсические эффекты вальпроатов и фенитоина из-за вытеснения их из связи с белком. Усиливает эффекты гипогликемических средств, трийодтиронина, сульфаниламидов, резерпина.

Концентрация барбитуратов, дигоксина, солей лития в плазме крови повышается из-за снижения почечной экскреции.

Повышает риск кровотечений при одновременном применении с непрямymi антикоагулянтами, ингибиторами агрегации тромбоцитов, тромболитическими средствами.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) в высоких дозах

повышают риск развития язвенных поражений и кровотечения из-за эффекта синергии.

Совместное применение других нестероидных анальгетиков/противовоспалительных средств (при дозе ацетилсалициловой кислоты 3 г в сутки и более) увеличивает риск возникновения язвенных поражений и кровотечений из желудочно-кишечного тракта.

Снижается эффект антигипертензивных средств: у пациентов с артериальной гипертензией, которые принимают ингибиторы АПФ и/или бета-блокаторы совместно с ацетилсалициловой кислотой следует тщательно контролировать артериальное давление, при необходимости корректировать дозу.

При приеме диуретиков в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах происходит ослабление мочегонного эффекта.

Системные глюкокортикоиды усиливают токсическое действие ацетилсалициловой кислоты на слизистую желудка, тем самым повышая риск кровотечений; во время лечения снижают уровень салицилатов в крови за счет увеличения клиренса ацетилсалициловой кислоты, а после прекращения лечения – увеличивают риск передозировки салицилатами.

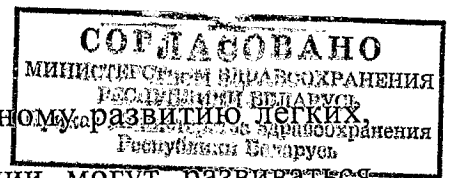
Ослабляет действие урикозурических средств за счет конкурентного выведения мочевой кислоты в канальцах нефрона.

Усиливает токсическое действие алкоголя на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

Меры предосторожности

Беременность и лактация. При применении в III триместре беременности ацетилсалициловой кислоты в дозе более 500 мг/сут может произойти преждевременное закрытие артериального протока у плода, развиться легочная гипертензия, дисфункция почек вплоть до появления почечной недостаточности с маловодием, удлинением времени кровотечения у матери и плода к концу беременности. Амниотическая жидкость



обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения.

Во II триместре беременности допускается эпизодическое применение ацетилсалициловой кислоты.

Поскольку салицилаты проникают в грудное молоко в небольших количествах при необходимости их применения в период лактации следует отлучать ребенка от груди.

Если Вы беременны, не применяйте НПВС на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как прием данных препаратов может привести к проблемам развития у Вашего будущего ребенка.

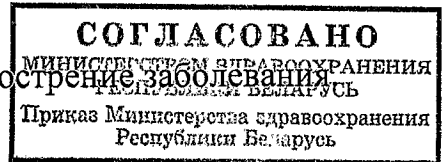
Использование в педиатрии. При использовании ацетилсалициловой кислоты у детей младше 15 лет с гипертермией (лихорадкой) в сочетании с вирусной инфекцией или ОРЗ высок риск развития синдрома Рейе (поражение мозга и печени). Поэтому применение ацетилсалициловой кислоты у данной группы пациентов противопоказано и может проводиться только в ограниченных случаях (лечение острой ревматической лихорадки, перикардита).

Использование в период хирургических вмешательств. За 5–7 суток до планируемого хирургического вмешательства необходимо прекратить прием ацетилсалициловой кислоты для уменьшения риска развития кровотечения в ходе операции и послеоперационном периоде.

Длительное применение ацетилсалициловой кислоты. При необходимости длительного применения ацетилсалициловой кислоты следует контролировать картину периферической крови и исследовать кал на скрытую кровь. Особенно у лиц с эрозивно-язвенными поражениями ЖКТ, желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе, нарушениями функции почек и печени.

Использование у лиц с патологией бронхолегочной системы. У пациентов с бронхиальной астмой, полипозом носа и при сенной лихорадке применение

ацетилсалициловой кислоты может спровоцировать обострение заболевания



Передозировка

Следует опасаться интоксикации у пожилых людей (терапевтическая передозировка или обширная интоксикация могут привести к летальному исходу).

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, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, кардиогенный шок, дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение: госпитализация, лаваж, прием активированного угля, мониторинг кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез для того, чтобы получить рН 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.

Упаковка

10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием или из материала комбинированного на бумажной и картонной основе.

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

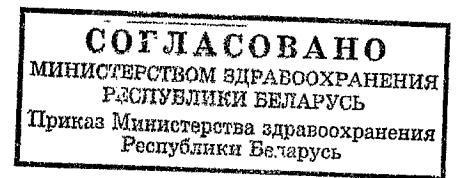
1 контурную безъячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×1).

1, 2, контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×1, №10×2).

390 контурных безъячейковых упаковок вместе с 10 инструкциями по применению помещают в коробку из картона (№10х390).

Условия хранения

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



Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.