

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата  
для медицинского применения

# Ацетилсалициловая кислота

**Регистрационный номер:** ЛС-001533

**Торговое название:** Ацетилсалициловая кислота

**МНН или группировочное название:** ацетилсалициловая кислота

**Лекарственная форма:** таблетки

## Состав

Одна таблетка содержит:

**Активное вещество:**

Ацетилсалициловая кислота..... – 0,5 г

**Вспомогательные вещества:**

крахмал картофельный..... – 0,083632 г

лимонной кислоты моногидрат..... – 0,000168 г

тальк..... – 0,0162 г

## Описание

Таблетки белого цвета, слегка мраморные, без запаха или со слабым характерным запахом, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** N02BA01

## Фармакологические свойства

Препарат оказывает обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, что обусловлено ингибированием циклооксигеназы, участвующих в синтезе простагландинов. Ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбоспандина А<sub>2</sub>.

**Фармакокинетика**

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетируется). Абсорбированная часть быстро гидролизруется неспецифическими холинэстеразами плазмы и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения – 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 – 2 ч. Сывороточная концентрация салицилатов весьма вариабельна. Салицилаты легко проникают во многие ткани и жидкости организма, в т.ч. в спинномозговую, 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 нервной 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.

Метаболизируется преимущественно в печени. Метаболитами ацетилсалициловой и салициловой кислот являются глициноконъюгат салициловой кислоты, гентизионовая кислота и ее глициноконъюгат. Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в виде салициловой кислоты (60 %) и в виде метаболитов. Выведение салициловой кислоты 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 период полувыведения – 2-3 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 ч.

## Показания к применению

Лечение умеренного или слабовыраженного 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 и другим НПВП или 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;- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты;

- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП;
- беременность (I и III триместр), период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 15 лет – при применении в качестве жаропонижающего средства).

Препарат не назначают детям 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** – 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).

## Применение при беременности и лактации

При беременности применение препарата противопоказано.

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

## Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет: разовая доза составляет 250-500 мг, максимальная разовая доза – 1,0 г (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная доза 3,0 г (6 таблеток по 500 мг), разовую дозу при необходимости можно принимать 3-4 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Детям (в качестве обезболивающего средства) в возрасте от 6 до 12 лет, за исключением 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 составляет 250 мг на прием, принимать до 3 раз в сутки.

**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

**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.

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

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** при длительном применении – усиление симптомов хронической сердечной недостаточности.

**Со стороны системы кроветворения:** повышение риска кровотечения, что является следствием влияния ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов, тромбоцитопения, анемия, лейкопения.

**Со стороны выделительной системы:** 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.

**Аллергические реакции:** кожная сыпь, анафилактические реакции, бронхоспазм, отек Квинке.

**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 или отмене препарата.

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

**При хронической передозировке** концентрация, определяемая в плазме, плохо коррелирует со степенью тяжести интоксикации. Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у лиц 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: концентрации выше 70 мг % свидетельствует об умеренном или тяжелом отравлении; выше 100 мг % – о крайне тяжелом, прогностически неблагоприятном. При отравлении средней и тяжелой степени тяжести необходима госпитализация.

**Лечение:** госпитализация, желудочный лаваж, прием активированного угля, мониторинг кислотно-щелочного баланса, защелачивание мочи 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 больных, у которых интенсивная инфузия жидкости может привести к отеку легких. Не рекомендуется применение ацетазоламида для защелачивания мочи (может вызвать ацидоз и усилить токсическое действие салицилатов). Гемодиализ показан при концентрации салицилатов более 100-130 мг %, у больных 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 является противопоказанием: 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 нарушения функции тромбоцитов, повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, вытеснения антикоагулянтов (непрямых) из связи с белками плазмы крови;
- с другими нестероидными противовоспалительными препаратами: в результате синергического взаимодействия повышается риск возникновения язв и кровотечений из желудка и двенадцатиперстной кишки;
- 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: усиливается фибринолитический эффект последних и риск возникновения кровотечений повышается;
- с глюкокортикостероидами, исключая гидрокортизон, используемый в качестве заместительной терапии при болезни Аддисона: при применении глюкокортикостероидов снижается концентрация салицилатов в крови за счет повышения выведения последних;
- с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента: снижается гломерулярная фильтрация за счет ингибирования синтеза 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 антиагрегантов, сульфаниламидов (в том числе ко-тримоксазола – усиливает их активность и токсичность), трифторидина (усиливает активность

и повышается риск развития побочных эффектов последнего);

- снижает эффект гипотензивных лекарственных средств, диуретиков (спиронолактон, фуросемид);
- повышает концентрацию барбитуратов, солей лития в плазме;
- антациды, содержащие магний и/или алюминий, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты;
- миелотоксичные 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 бронхолегочных 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 постить 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.

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, которое может повлиять на способность управлять транспортными средствами и др.

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 воздержаться от приема этанола.

## **Сведения о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Нет сведений.

## **Форма выпуска**

Таблетки по 500 мг.

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

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 20 контурных безъячейковых или контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку картонную. Контурные безъячейковые или контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в транспортную тару.

## **Условия хранения**

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

## **Производитель/организация, принимающая претензии**

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 633623, Новосибирская область, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18; 630071, г. Новосибирск, Ленинский район, ул. Станционная, д. 80, тел/факс (383) 359-11-99