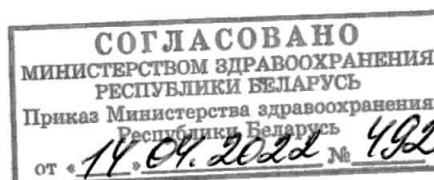


НД РБ

9144 - 2022

000042037
Wiatrowskie Zakłady Farmaceutyczne
Polska S.A.
91-207 Warszawa, ul. Karłowicza 22/24
KIP 525-000-04-91



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКАРД, 75 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Ацетилсалициловая кислота

2.2 Качественный и количественный состав

Одна таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой содержит 75 мг ацетилсалициловой кислоты.

Полный список вспомогательных веществ смотри в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Таблетки в форме сердца, покрытые оболочкой белого цвета, двояковыпуклые.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Нестабильная стенокардия – как часть стандартной терапии.
- Острый инфаркт миокарда – как часть стандартной терапии.
- Профилактика повторного инфаркта миокарда.
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта.
- Профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после аорто-коронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ).

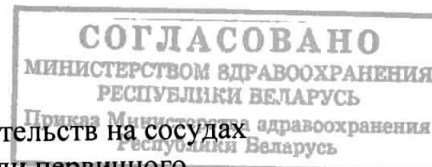
Примечание: ацетилсалициловая кислота в дозе 75 мг не предназначена для лечения болевого синдрома из-за несоответствующего количества действующего вещества.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

- Нестабильная стенокардия – рекомендуемая доза составляет 75-150 мг один раз в сутки.
- Острый инфаркт миокарда – рекомендуемая доза составляет 75-150 мг один раз в сутки. При лечении острого инфаркта миокарда первую таблетку необходимо измельчить или тщательно разжевать, чтобы обеспечить ее быстрое всасывание.
- Профилактика повторного инфаркта миокарда - рекомендуемая доза составляет 300 мг один раз в сутки.
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта - рекомендуемая доза составляет 75-150 мг один раз в сутки.



- Профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после аорто-коронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ) - рекомендуемая доза составляет 75-150 мг один раз в сутки. сутки.

Антитромбоцитарную терапию ацетилсалициловой кислотой рекомендуется начинать через 24 часа после проведения операции АКШ или ПЧКВ.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать после еды - проглатывать их целиком с достаточным количеством жидкости.

Не принимать натощак!

Таблетки не следует измельчать, разделять или разжевывать, чтобы обеспечить высвобождение действующего вещества в щелочной среде кишечника.

Примечание: однако, при остром инфаркте миокарда первую таблетку необходимо измельчить или тщательно разжевать, чтобы обеспечить ее быстрое всасывание.

Препарат АКАРД предназначен для длительного применения. Длительность лечения определяется врачом

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов или других веществ с подобным действием, особенно НПВП.
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в стадии обострения).
- Геморрагический диатез.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA.
- Дозы более 150 мг в сутки в течение III триместра беременности.
- Сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат АКАРД следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- При гиперчувствительности к другим анальгетикам, противовоспалительным, противоревматическим средствам или при аллергии к другим веществам (см. раздел 4.3).
- При одновременном приеме некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), например, ибупрофен и напроксен. Они могут ослаблять ингибирующее действие ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Пациентам, принимающим ацетилсалициловую кислоту и планирующим прием НПВП, необходимо обсудить это со своим врачом (см. раздел 4.5).
- При наличии других видов аллергии (например, кожные реакции, зуд, крапивница).
- Ацетилсалициловая кислота может провоцировать бронхоспазм, а также вызвать приступы бронхиальной астмы или другие аллергические реакции. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипозы носа, хронических заболеваний органов дыхания, а также аллергические реакции на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница).



- При одновременной терапии антикоагулянтными препаратами.
- При наличии в анамнезе язвенной болезни желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений.
- При нарушении функции печени.
- При нарушении функции почек, а также при нарушениях кровообращения возникающих вследствие атеросклероза почечных артерии, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения, поскольку во всех перечисленных случаях ацетилсалициловая кислота может повышать риск нарушения функции почек и развития острой почечной недостаточности.
- Ингибирующее действие ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем возможно повышение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде (включая малые хирургические операции, например удаление зуба). В этом случае может быть необходимо временное прекращение лечения за нескольких дней до оперативного вмешательства.
- При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.
- При подагре, гиперурикемии. Ацетилсалициловая кислота в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты, что может спровоцировать приступ подагры у пациентов предрасположенных к данному заболеванию.
- Превышение дозы ацетилсалициловой кислоты сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.
- Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.
- При сочетании с этанолом повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

Дети и подростки

Препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоты не должны применяться у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации врача. При некоторых вирусных заболеваниях, в частности гриппе А, гриппе В и ветряной оспе существует риск развития синдрома Рея - очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленного медицинского вмешательства. Данный риск может возрасти при сопутствующем приеме ацетилсалициловой кислоты; однако, причинно-следственная связь не установлена. Возникновения упорной рвоты при вышеуказанных заболеваниях может быть признаком синдрома Рея.

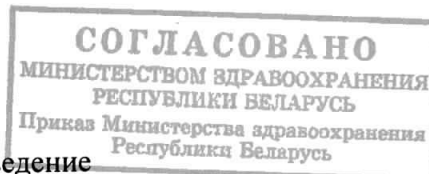
АКАРД не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 16 лет, если ожидаемая польза не превышает возможные риски.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиление действия вплоть до повышения риска развития нежелательных эффектов:

- Антикоагулянты / тромболитические препараты: ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечения, при приеме до начала терапии тромболитическими препаратами. По этой причине следует обращать внимание на возможное наличие признаков наружного или внутреннего кровотечения (например,

9144 - 2022



кроваподтеки) у пациентов, для которых запланировано проведение тромболитической терапии.

- Ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, тиклопидин, клопидогрель): совместное применение может привести к удлинению времени кровотечения.
- Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и противоревматические препараты: повышение риска развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Системные глюкокортикоиды (за исключением гидрокортизона, используемого в качестве заместительной терапии при болезни Аддисона): повышенный риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Алкоголь: повышенный риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Дигоксин: повышение концентрации в плазме крови.
- Противодиабетические препараты, например, инсулин, производные сульфонилмочевины в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в более высоких дозах: данное применение может привести к снижению уровня глюкозы в крови.
- Метотрексат: снижение экскреции препарата из организма и вытеснение салицилатами из участков связывания с белками плазмы.
- Вальпроевая кислота: вытеснение салицилатами из участков связывания с белками плазмы.
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения вследствие синергических эффектов.

Ослабление действия:

- Антагонисты альдостерона (спиронолактон и канреноат).
- Петлевые диуретики (например, фуросемид).
- Гипотензивные препараты (особенно ингибиторы АПФ).
- Урикозурические препараты (например, пробенецид, бензбромарон).
- НПВП: одновременное применение (в течение одного дня) некоторых НПВП (за исключением ацетилсалициловой кислоты), таких как ибупрофен и напроксен, может ослабить необратимый эффект ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Клиническая значимость этого взаимодействия не установлена. Лечение пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний некоторыми НПВП, такими как ибупрофен или напроксен, может снизить кардиозащитный эффект ацетилсалициловой кислоты (см. Раздел 4.4).
- Метамизол может уменьшить воздействие ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении. Поэтому эту комбинацию следует использовать с осторожностью у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты с целью кардиопротекции.

Пациентам не следует принимать препарат АКАРД одновременно с любым из вышеупомянутых веществ, за исключением случаев, когда их совместное применение назначено врачом.

4.6 Беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать неблагоприятное влияние на течение беременности и/или эмбриональное/внутриутробное развитие плода. Данные полученные в эпидемиологических исследованиях указывают на повышенный риск выкидышей и развития пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Предполагается,



что данный риск увеличивается по мере увеличения дозы и продолжительности лечения.

В рамках предшествующего опыта применения ацетилсалициловой кислоты у беременных женщин в суточных дозах от 50 до 150 мг во втором и третьем триместрах не были получены какие-либо данные, свидетельствующие о задержке родов, повышении склонности к кровотечению или преждевременном закрытии артериального протока.

Отсутствует информация в отношении применения суточных доз в диапазоне от 150 до 300 мг. Прием ацетилсалициловой кислоты в анальгетических дозах во время последнего триместра беременности может приводить к удлинению продолжительности беременности вследствие ингибирования синтеза простагландинов, задержке родов, а с 28-й по 30-ю недели беременности - к преждевременному закрытию артериального протока. Кроме этого, при приеме таких доз у матери и ребенка следует ожидать повышения склонности к кровотечению, а при применении ацетилсалициловой кислоты незадолго до родов - повышения риска внутричерепных кровотечений у недоношенных детей.

1 и 2 триместры

Во время первого и второго триместра беременности препарат АКАРД может быть назначен в суточных дозах до 300 мг ацетилсалициловой кислоты только по строгим показаниям. Решение о необходимости терапии, а также ее длительность и дозу определяет врач.

3 триместр

Применять ацетилсалициловой кислоты в суточной дозе до 150 мг в третьем триместре также следует только при наличии строгих показаний. Решение о необходимости терапии, а также ее длительность и дозу определяет врач.

Прием препарата АКАРД в суточной дозе составляющей 150 мг и более ацетилсалициловой кислоты в последнем триместре беременности противопоказан (см. раздел 4.3).

Лактация

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Поскольку на сегодняшний день не известно о каких-либо неблагоприятных последствиях для младенцев, применение ацетилсалициловой кислоты в суточной дозе до 150 мг обычно не требует прекращения грудного вскармливания. При приеме более высоких доз (суточная доза более 150 мг) грудное вскармливание следует прекратить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ацетилсалициловая кислота не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Побочные эффекты сгруппированы на основе классов систем органов. В каждом классе частоты определяются как: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1000$ до $<1/100$), редко (от $>1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$) и неизвестно (на основании представленных данных частоту оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Были отмечены редкие и очень редкие случаи серьезных кровотечениях, таких как, церебральное кровотечение, особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или при проведении сопутствующей терапии антикоагулянтами, в отдельных случаях потенциально представляющие угрозу для жизни.

У пациентов с тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы сообщалось о случаях гемолиза и гемолитической анемии.

Кровотечения, например, носовое кровотечение, кровотечение из десен, кожное кровотечение или кровотечение из урогенитального тракта, возможно с увеличением длительности кровотечения (см. раздел 4.4). Указанное действие может сохраняться в течение от 4 до 8 дней после применения препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто:

- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие, как изжога, тошнота, рвота, боли в области живота и диарея.
- Незначительная кровопотеря из желудочно-кишечного тракта (микроректальное кровотечение).

Нечасто:

- Язвы желудочно-кишечного тракта, в очень редких случаях приводящие к перфорации.
- Воспаление желудка и кишечника.
- Желудочно-кишечные кровотечения.

Длительное применение ацетилсалициловой кислоты может вызвать железодефицитную анемию вследствие скрытой кровопотери из желудочно-кишечного тракта.

Неизвестно:

- При существовавших ранее повреждениях слизистой оболочки кишечника в его просвете может происходить образование множественных мембран с потенциальным стенозированием кишечника в последующем.

Появление у пациента черного кала (дегтеобразного стула) или кровавой рвоты, является признаком серьезного желудочно-кишечного кровотечения.

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль, головокружение, нарушение слуха, звон в ушах (тиннитус) или спутанность сознания могут быть признаками передозировки (см. раздел 4.9).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто:

- Кожные реакции (очень редко вплоть до многоформной экссудативной эритемы).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко:

- Реакции гиперчувствительности со стороны кожи, дыхательных путей и сердечно-сосудистой системы, особенно у пациентов с бронхиальной астмой. Могут возникать следующие симптомы: гипотензия, приступы одышки, ринит, заложенность носа, анафилактический шок и ангионевротический отек (отек Квинке).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: повышение уровня «печеночных» ферментов.

**Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей**

Очень редко: нарушения функции почек, острая почечная недостаточность.

Нарушение обмена веществ и питания

Очень редко:

- Гипогликемия.
- Ацетилсалициловая кислота в малых дозах снижает экскрецию мочевой кислоты. У пациентов, предрасположенных к гиперурикемии, это может спровоцировать приступ подагры.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс +375-17-299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Проводят разграничение между хронической передозировкой ацетилсалициловой кислоты, которая сопровождается симптомами преимущественно со стороны центральной нервной системы, такими как, сонливость, головокружение, спутанность сознания или тошнота («салицилизм»), и острой интоксикацией.

Отличительным признаком острого отравления ацетилсалициловой кислотой является серьезное нарушение кислотно-щелочного баланса. Даже в случае использования доз терапевтического диапазона развивается дыхательный алкалоз, вследствие учащенного дыхания. Это компенсируется повышением почечной экскреции бикарбонатов, благодаря чему pH-значение крови остается в норме. При приеме токсичных доз этого компенсаторного механизма уже недостаточно, поэтому значение pH и концентрация бикарбонатов в крови снижаются. Уровень PCO₂ в плазме (парциальное давление углекислого газа) временно может находиться на нормальном уровне. Наблюдаемая клиническая картина соответствует метаболическому ацидозу. Однако, фактическое состояние пациента представляет собой комбинацию дыхательного и метаболического ацидоза. Причинами этого являются: ограничение дыхания вследствие приема токсических доз и накопление кислоты, частично в связи со снижением почечной экскреции (серной и фосфорной кислоты, а также салициловой кислоты, молочной кислоты, ацетоуксусной кислоты и др.) вследствие нарушения углеводного обмена. Это отягощается нарушением электролитного баланса. Имеет место значительная потеря калия.



Симптомы острой интоксикации

Симптомы острого отравления легкой степени выраженности (200-400 мкг/мл): помимо нарушений кислотно-щелочного баланса и электролитного баланса (например, потеря калия), наблюдались, такие симптомы, как гипогликемия, кожная сыпь и кровотечение из желудочно-кишечного тракта, гипервентиляция легких, звон в ушах, тошнота, рвота, нарушение зрения и слуха, головная боль, головокружение, состояния спутанности сознания.

При тяжелом отравлении (более 400 мкг/мл) возможно развитие делирия, тремора, затрудненного дыхания, потливости, обезвоживания, гипертермии и комы.

В случае отравления с летальным исходом смерть обычно наступает в результате дыхательной недостаточности.

Лечение интоксикации

Терапевтические меры для лечения отравления ацетилсалициловой кислотой зависят от степени выраженности, стадии и клинических симптомов отравления. Проводятся стандартные мероприятия по снижению всасывания действующего вещества, мониторинг водного и электролитного баланса, а также регуляции нарушений температурного баланса и дыхания.

Лечение сосредоточено на мерах по ускорению выведения ацетилсалициловой кислоты из организма и нормализации кислотно-щелочного и электролитного баланса. Пациенту вводят инфузионные растворы натрия гидрокарбоната и калия хлорида, а также назначают диуретики. Реакция мочи должна быть щелочной для обеспечения увеличения степени ионизации салицилатов и снижения скорости обратной диффузии в каналы.

Настоятельно рекомендуется контроль показателей крови (значение pH, PCO_2 , гидрокарбонат, калий и др.). В тяжелых случаях может потребоваться гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин. Ацетилсалициловая кислота, код АТХ: B01AC06.

Ацетилсалициловая кислота оказывает необратимое ингибирующее действие на агрегацию тромбоцитов. Данное воздействие на тромбоциты достигается за счет ацетилирования циклооксигеназы. В результате этого необратимо блокируется синтез тромбоксана A_2 (простагландина, способствующего агрегации тромбоцитов и оказывающего сосудосуживающее действие) в тромбоцитах. Данный эффект является продолжительным и обычно сохраняется на протяжении всего восьмидневного периода жизни тромбоцита.

Парадоксальным образом ацетилсалициловая кислота также подавляет синтез простациклина (простагландина, ингибирующего агрегацию тромбоцитов и обладающего сосудорасширяющим действием) в эндотелиальных клетках стенок сосудов. Данный эффект является обратимым.

Как только ацетилсалициловая кислота выводится из крови, ядродержащие эндотелиальные клетки снова начинают производить простациклин.

В результате этого ацетилсалициловая кислота при однократном применении в сутки в низкой дозе (<100 мг/день) блокирует тромбоксан A_2 в тромбоцитах без выраженного нарушения синтеза простациклина.

Ацетилсалициловая кислота также относится к группе кислотообразующих нестероидных противовоспалительных препаратов с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным свойствами. Их механизм действия

основан на необратимом ингибировании ферментов циклооксигеназ, участвующих в синтезе простагландинов.

В более высоких дозах ацетилсалициловая кислота применяется перорально для лечения легкой и умеренно выраженной боли, при повышении температуры тела и для лечения острых и хронических воспалительных заболеваний (например, ревматоидного артрита).

Экспериментальные данные указывают на возможность ингибирования ибупрофеном действия малых доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов в случае их одновременного применения.

В исследовании при однократном приеме ибупрофена в дозе 400 мг за 8 часов до или через 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты в фармацевтической форме, обеспечивающей немедленное высвобождение (81 мг), отмечено уменьшение влияния ацетилсалициловой кислоты на синтез тромбосана и агрегацию тромбоцитов. Однако с учетом ограниченности указанных данных и сомнений, связанных с экстраполяцией данных, полученных *ex vivo*, на клинические условия, невозможно однозначно сформулировать выводы, касающиеся регулярного применения ибупрофена, а в случае спорадического приема ибупрофена клинические последствия взаимодействия маловероятны.

5.2 Фармакокинетические свойства

До, во время и после всасывания ацетилсалициловая кислота превращается в активный главный метаболит - салициловую кислоту. Метаболиты выделяются преимущественно почками.

Помимо салициловой кислоты, другими главными метаболитами ацетилсалициловой кислоты являются глициновый конъюгат салициловой кислоты (салицилмочевая кислота), эфирный и сложноэфирный глюкуронид салициловой кислоты (салицилфенол глюкуронид и салицилацетил глюкуронид), а также гентизиновая кислота, образующаяся в результате окисления салициловой кислоты, и ее глициновый конъюгат.

После перорального приема ацетилсалициловой кислоты всасывание из желудочно-кишечного тракта происходит быстро и полностью, в зависимости от галеновой формы. При прохождении через слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта ацетиловый остаток ацетилсалициловой кислоты подвергается частичному гидролизу.

Максимальные уровни в плазме достигаются через 10-20 мин (ацетилсалициловая кислота) или 0,3-2 ч (общий салицилат).

Кинетика выведения салициловой кислоты в значительной степени зависит от дозы, поскольку метаболизм салициловой кислоты ограничен возможностями ферментативной системы (период полувыведения колеблется от 2 до 30 часов).

Период полувыведения ацетилсалициловой кислоты составляет всего несколько минут, период полувыведения салициловой кислоты после приема 0,5 г ацетилсалициловой кислоты составляет 2 часа, после приема 1 г – 4 часа, после приема однократной дозы 5 г он увеличивается до 20 часов.

Связывание с белками плазмы у людей зависит от концентрации; зарегистрированы значения от 49% до более 70% (ацетилсалициловая кислота) и от 66% до 98% (салициловая кислота).

После приема ацетилсалициловой кислоты салициловая кислота определялась в спинномозговой и синовиальной жидкостях.

Салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

5.3 Данные доклинической безопасности



Доклинический профиль безопасности ацетилсалициловой кислоты хорошо изучен и описан. В экспериментальных исследованиях на животных салицилаты оказывали повреждающее воздействие на почки и приводили к образованию язв желудочно-кишечного тракта.

Исследования, проведенные на животных, не выявили канцерогенного действия ацетилсалициловой кислоты.

Исследования, проведенные *in vitro* и *in vivo*, не выявили мутагенного действия ацетилсалициловой кислоты.

Салицилаты демонстрировали тератогенные эффекты у ряда видов животных (например, пороки развития сердца и скелета, гастрошизис). Сообщалось о нарушениях имплантации, эмбриотоксических и фетотоксических эффектах, а также о нарушениях обучаемости детенышей животных после пренатального воздействия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

Целлюлоза порошкообразная

Крахмал кукурузный

Натрия крахмалгликолят (тип С)

Оболочка:

Гипромеллоза 2910

Триэтилцитрат

Кополимер С метакриловой кислоты

Тальк

Диоксид титана (Е 171)

Натрия лаурилсульфат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Натрия карбоната моногидрат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Блистер из фольги AL/PVC/PVDC.

По 30 или 60 таблеток (1 или 2 блистера по 30 таблеток) упакованы вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

6.7 Условия отпуска

НД РБ
9144 - 2022



Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Варшавский фармацевтический завод Польфа АО
ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО "АКРИХИН БиУай"

220026, г. Минск, ул. Бехтерева, 7-409

тел: +375 17 291 59 98

моб: +375 29 627 66 40

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

10535/16

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 21.12.2016 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Regulatory Affairs Expert
Alexander Gaiduk