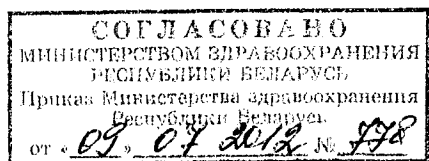


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



К N 7 от 26.06.12

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по применению лекарственного средства
АСК

Регистрационный номер

Торговое название: АСК

Международное непатентованное название: Acetylsalicylic acid

Описание

Круглые таблетки двояковыпуклой формы красного цвета, покрытые оболочкой.

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: ацетилсалициловая кислота – 75 мг или 150 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кросповидон (полипласдон XL-10), тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

состав оболочки: Адвантия Преферед® (гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полидекстроза, пропиленгликоль, триглицериды средней цепи, титана диоксид, оксид железа желтый), Адвантия Перфоманс® (сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата, тальк, титана диоксид, триэтилцитрат, кремния диоксид, апельсиновый желтый Е 110, красный очаровательный Е 129).

Форма выпуска: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 75 мг и 150 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство (НПВС). Антиагрегант.

Код АТХ: B01AC06

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, а также оказывает жаропонижающее, обезболивающее и противовоспалительное действие. В основе механизма антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ), в результате чего блокируется синтез тромбоксана А₂ и подавляется агрегация тромбоцитов. Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу. Агрегация ингибируется даже после применения препарата в невысоких дозах, эффект сохраняется на протяжении нескольких дней после приема однократной дозы. Считают, что ацетилсалициловая кислота имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях.

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, являются фармацевтической формой, которая не распадается в желудке, и таким образом снижается риск прямого контакта ацетилсалициловой кислоты со слизистой оболочкой желудка и ее повреждение. Распад таблетки и высвобождение действующего вещества происходит лишь в среде двенадцатиперстной кишки.

Из таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, ацетилсалициловая кислота абсорбируется иначе, чем из других таблетированных форм. Абсорбция начинается через 3–6 ч после приема препарата. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается приблизительно через 6 ч и представляет в среднем 12,7 мкг/мл для таблеток дозировкой 150 мг и 6,72 мкг/мл для таблеток дозировкой 75 мг. Наличие пищи в желудочно-кишечном тракте замедляет всасывание препарата, но не уменьшает биологическую доступность ацетилсалициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота всасывается из желудочно-кишечного тракта на 80–100%.

Ацетилсалициловая кислота быстро распределяется в большинстве тканей и жидкостей организма. Относительный объем распределения составляет около 0,15–0,2 л/кг массы тела и увеличивается с повышением концентрации в сыворотке крови. Около 33% препарата связывается с белками плазмы крови, если концентрация в сыворотке крови достигает 120 мкг/мл. Степень связывания препарата с белками зависит от концентрации альбумина: у здоровых лиц она снижается со снижением концентрации последнего.

При почечной недостаточности, в период беременности и у детей связывание ацетилсалициловой кислоты с белками сыворотки крови снижается не только по причине гипоальбуминемии, но также вследствие аккумуляции эндогенных факторов, которые вытесняют препарат из мест связывания с протеинами.

Ацетилсалициловая кислота частично метаболизируется во время абсорбции. Этот процесс происходит под влиянием эстеразы, главным образом в печени, а также в сыворотке крови, эритроцитах и синовиальной жидкости.

Период полувыведения в фазе элиминации ацетилсалициловой кислоты из плазмы составляет около 2–3 часов. В отличие от других салицилатов, негидролизованная ацетилсалициловая кислота не аккумулируется в сыворотке крови после многократного приема.

Лишь около 1% пероральной дозы ацетилсалициловой кислоты выводится с мочой в виде негидролизованного вещества, остаток — в виде салицилатов и их метаболитов. У пациентов с нормальной функцией почек 80–100% однократной дозы препарата выводятся с мочой на протяжении 24–72 ч.

Показания к применению

Для снижения риска:

- смерти у пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда;
- смерти у пациентов, перенесших инфаркт миокарда;
- транзиторных ишемических атак (ТИА) и инсульта у пациентов с ТИА;
- заболеваемости и смерти при стабильной и нестабильной стенокардии.

Для профилактики:

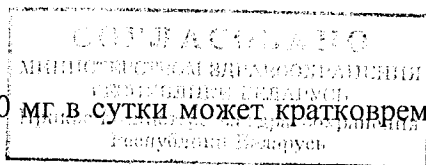
- тромбозов и эмболии после операций на сосудах (чрескожная транслюминарная катетерная ангиопластика (РТСА), эндартерэктомия сонной артерии, аортокоронарное шунтирование (СABG), артериовенозное шунтирование);
- тромбозов глубоких вен и эмболии легких после длительной иммобилизации (после хирургических операций);
- инфаркта миокарда у пациентов с высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений (сахарный диабет, контролируемая артериальная гипертензия) и лицам с многофакторным риском сердечно-сосудистых заболеваний (гиперлипидемия, ожирение, курение, пожилой возраст и др.).

Для вторичной профилактики инсульта.

Способ применения и дозы

Взрослым обычно назначают по 1–2 таблетки 75 мг или 1 таблетку 150 мг в сутки во время или после еды. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

При недавно перенесенном инфаркте миокарда или для пациентов с подозрением на инфаркт миокарда: начальная насыщающая доза составляет 225–300 мг ацетилсалициловой кислоты 1 раз в сутки с целью достижения быстрого подавления агрегации тромбоцитов.



Дозировка 300 мг в сутки может кратковременно применяться по терапевтическим показаниям.

Таблетки можно разжевывать для более быстрого всасывания.

Побочное действие

Со стороны ЖКТ наблюдается диспепсия, боль в эпигастральной области и абдоминальная боль, в отдельных случаях - воспаление желудочно-кишечного тракта, клинические проявления эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, которые могут в редких случаях, вызвать желудочно-кишечные геморрагии и перфорации с соответствующими лабораторными показателями.

Вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечений. Наблюдались такие кровотечения, как интраоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен, редко или очень редко - серьезные кровотечения, такие как геморрагии ЖКТ, мозговые геморрагии (особенно у пациентов с неконтролируемой АГ и / или при одновременном применении антигемостатических средств), в редких случаях могли потенциально угрожать жизни. Геморрагии могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии / железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия.

У пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью к салицилатам возможно развитие аллергических реакций кожи, включая такие симптомы, как сыпь, крапивница, отек, зуд. У больных бронхиальной астмой возможно увеличение частоты возникновения бронхоспазма; аллергические реакции от незначительной до умеренной степени потенциально поражают кожу, респираторный тракт, желудочно-кишечный тракт и сердечно-сосудистую систему. Очень редко наблюдали тяжелые реакции, включая анафилактический шок. Редко - транзиторная печеночная недостаточность с повышением уровня трансаминаз печени.

Наблюдались головокружение и звон в ушах, что может свидетельствовать о передозировке.

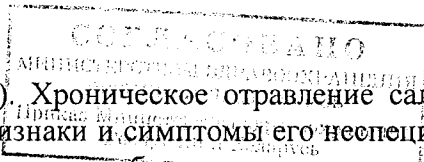
Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или любому компоненту препарата.
- Хроническая астма, вызванная приемом салицилатов или НПВП в анамнезе.
- Острые пептические язвы.
- Геморрагический диатез.
- Выраженная почечная недостаточность.
- Выраженная печеночная недостаточность.
- Выраженная сердечная недостаточность.
- Комбинация с метотрексатом в дозе 15 мг / неделю или больше.

Передозировка

Передозировка салицилатов возможна вследствие хронической интоксикации, возникшей из-за длительной терапии (применение более 100 мг/кг/сутки более 2 дней может вызвать токсические эффекты), а также вследствие острой интоксикации, которая несет угрозу жизни (передозировка), и причинами которой могут быть, например, случайное применение детьми или непредвиденная передозировка. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами или салицилизмом встречается, как правило, только после повторных приемов больших доз.

Первыми симптомами интоксикации ацетилсалициловой кислотой являются головокружение, тошнота, рвота, шум в ушах и учащение дыхания, нарушения равновесия. Также наблюдались другие симптомы: потеря слуха, нарушение зрения, головная боль, усиленное потоотделение, моторное возбуждение, сонливость и кома, судороги, гипертермия, спутанность сознания. При тяжелой интоксикации наступают угрожающие нарушения кислотно-щелочного равновесия и водно-электролитного обмена (метаболический ацидоз и



дегидратация). Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку признаки и симптомы его неспецифичны. Умеренные или средне-тяжелые токсические симптомы наблюдаются после применения ацетилсалициловой кислоты в дозе 150-300 мг/кг массы тела. Тяжелые симптомы отравления наступают после дозы 300-500 мг/кг массы тела. Потенциально смертельная доза ацетилсалициловой кислоты составляет более 500 мг/кг массы тела.

Смерть от интоксикации ацетилсалициловой кислотой наблюдалась после приема взрослым однократной дозы от 10 до 30 г. Также описан случай, когда пациент выжил после приема 130 г ацетилсалициловой кислоты.

Действия при передозировке.

Пациента следует доставить в стационар. Специфического антидота нет.

Лечение передозировки.

- Спровоцировать рвоту или провести промывание желудка (с целью снижения всасывания лекарственного препарата). Такая тактика эффективна в период 3-4 часов после приема лекарственного препарата, а в случае интоксикации очень высокой дозой лекарственного продукта - даже до 10 часов.
- Принять активированный уголь в форме водной суспензии (в дозе 50-100 г для взрослых и 30-60 г для детей), чтобы уменьшить всасывание ацетилсалициловой кислоты.
- В случае гипертермии следует снизить температуру тела, путем поддержания низкой температуры окружающей среды и применение холодных компрессов.
- Следует проводить тщательный мониторинг водно-электролитного обмена и быстро его корректировать.
- С целью ускорения выведения ацетилсалициловой кислоты почками, а также для лечения ацидоза следует внутривенно ввести гидрокарбонат натрия. Необходимо поддерживать pH мочи на уровне 7,0-7,5.
- При очень тяжелых отравлениях, когда не удастся скорректировать нарушения кислотно-щелочного равновесия консервативным лечением, а также в случаях сопутствующей почечной недостаточности следует провести гемодиализ или перитонеальный диализ. Диализ эффективно выводит ацетилсалициловую кислоту из организма, а также облегчает нормализацию нарушений кислотно-щелочного равновесия и водно-электролитного обмена.
- В случае увеличения протромбинового времени вводят витамин К.
- Не следует принимать лекарственные препараты, угнетающие центральную нервную систему, например барбитураты, учитывая возможность наступления респираторного ацидоза и комы.
- Пациентам с нарушениями дыхания необходимо обеспечить поступление свежего воздуха, подать кислород. Если это необходимо, провести интубацию трахеи и обеспечить искусственную вентиляцию легких.
- В случае наступления шока провести типичную противошоковую терапию.

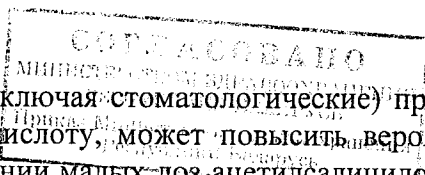
Особые указания и меры предосторожности

Препарат применяют с осторожностью при:

- гиперчувствительности к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, а также при наличии аллергии на другие вещества;
- язвах желудочно-кишечного тракта, включая хронические и рекуррентные или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- одновременном применении антикоагулянтов;
- нарушениях функции почек и / или печени.

В случае длительного применения препарата перед началом приема ибупрофена пациент должен проконсультироваться с врачом.

У пациентов с аллергическими осложнениями, в том числе с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, крапивницей, кожным зудом, отеком слизистой оболочки и полипозом носа, а также при их сочетании с хроническими инфекциями дыхательных путей и у больных с гиперчувствительностью к НПВП на фоне лечения ацетилсалициловой кислотой возможно развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы. При хирургических



операциях (включая стоматологические) применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повысить вероятность появления / усиления кровотечения. При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к возникновению подагры у пациентов, с пониженным выведением мочевой кислоты.

В ходе лечения ацетилсалициловой кислотой не следует употреблять алкоголь, учитывая повышенный риск наступления повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Применение при беременности и в период лактации

Препарат можно применять в период беременности только в том случае, когда другие лекарственные средства неэффективны.

Применение салицилатов в I триместре беременности в случае некоторых ретроспективных эпидемиологических исследований ассоциировалось с повышенным риском развития врожденных пороков (палатосхиз ("волчья пасть"), пороки сердца). Однако при длительном применении препарата в терапевтических дозах, превышающих 150 мг/сут, этот риск оказался низким: в результате исследования, проведенного на 32 000 парах "мать - ребенок", не выявлено связи между применением ацетилсалициловой кислоты и увеличением количества врожденных пороков.

Салицилаты можно применять в I и II триместрах беременности только после оценки соотношения риск/польза. Согласно предварительным оценкам, при длительном применении препарата желательнее не принимать ацетилсалициловую кислоту в дозе, превышающей 150 мг/сут.

В III триместре беременности прием салицилатов в высоких дозах (более 300 мг/сутки) может вызвать перенашивание беременности и ослабление схваток во время родов, а также может привести к кардиопульмональной токсичности (преждевременному закрытию ductus arteriosus) у детей.

Применение ацетилсалициловой кислоты в больших дозах незадолго до родов может привести к внутричерепным кровотечениям, особенно у недоношенных детей. Таким образом, кроме чрезвычайно особых случаев, оговоренных кардиологическими или акушерскими медицинскими показаниями на основе специального мониторинга, применение ацетилсалициловой кислоты в течение последнего триместра беременности противопоказано.

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты в небольших количествах выделяются с грудным молоком кормящих женщин. До настоящего времени при кратковременном применении салицилатов матерями не установлено наступление нежелательных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, в прекращении кормления грудью, как правило, нет необходимости. Однако в случае длительного применения высоких доз ацетилсалициловой кислоты кормление грудью следует прекратить.

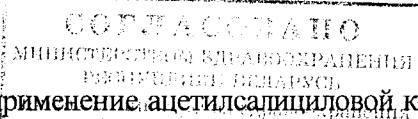
Применение у детей

Не следует применять препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, детям с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея, который является очень редким, но опасным для жизни заболеванием, требует неотложного медицинского вмешательства. Риск может быть повышенным, если ацетилсалициловая кислота применяется, как сопутствующее лекарственное средство, однако причинно-следственная связь в данном случае не доказана. Если указанные состояния сопровождаются длительной рвотой, это может быть признаком синдрома Рея. Учитывая вышеупомянутые причины, детям до 16 лет противопоказано применение препарата без наличия особых показаний (болезнь Kawasaki).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат АСК не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами



Противопоказано применение ацетилсалициловой кислоты одновременно с метотрексатом в дозах 15 мг / неделю и больше, вследствие повышения гематологической токсичности метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы).

Комбинации, которые следует применять с осторожностью:

- применение с метотрексатом в дозах менее 15 мг / неделю повышает гематологическую токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы).
 - одновременное применение ибупрофена препятствует необратимому подавлению тромбоцитов ацетилсалициловой кислотой. Лечение ибупрофеном пациентов, имеющих риск кардиоваскулярных заболеваний, может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты.
 - при одновременном применении препарата и антикоагулянтов повышается риск развития кровотечения. При одновременном применении высоких доз салицилатов с НПВП (благодаря взаимоисключающему эффекту) повышается риск возникновения язв и желудочно-кишечных кровотечений.
 - одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (благодаря конкуренции за выведение мочевой кислоты почечными канальцами).
 - при одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции.
 - при одновременном применении высоких доз ацетилсалициловой кислоты и пероральных противодиабетических препаратов из группы производных сульфонилмочевины или инсулина усиливается гипогликемический эффект последних за счет гипогликемического эффекта ацетилсалициловой кислоты и вытеснения сульфонилмочевины, связанной с белками плазмы.
 - диуретики в сочетании с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты снижают фильтрацию клубочков благодаря снижению синтеза простагландинов в почках.
 - системные глюкокортикостероиды (за исключением гидрокортизона), применяемые для заместительной терапии при болезни Аддисона, в период лечения кортикостероидами снижают уровень салицилатов в крови и повышают риск передозировки после окончания лечения. При применении с ГКС повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения.
 - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта из-за возможности синергического эффекта. ИАПФ (АПФ) в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилататорных простагландинов и снижение антигипертензивного эффекта.
 - при одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с белками плазмы, повышая токсичность последней.
- Этиловый спирт способствует повреждению слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и пролонгирует время кровотечения вследствие синергизма ацетилсалициловой кислоты и алкоголя.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По три, пять или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По шесть контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223110, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а
Тел./факс: (01774)-53801 e-mail: office@lekpharm.by

