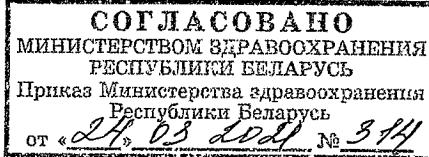


**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

АСПИРИН® КАРДИО

Торговое название

АСПИРИН® КАРДИО



Международное непатентованное название

Ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма

Таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

1 таблетка препарата АСПИРИН® КАРДИО содержит в качестве активного вещества ацетилсалициловую кислоту 100 мг.

вспомогательные вещества: целлюлоза, порошок, крахмал кукурузный; оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), полисорбат 80, натрия лаурилсульфат, тальк, триэтилцитрат.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин.

Код АТС: B01AC06.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

В основе механизма антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана A₂ и подавляется агрегация тромбоцитов. Этот эффект является долговременным и обычно продолжается в течение всего восьмидневного периода жизни тромбоцита.

Ацетилсалициловая кислота ингибирует образование простациклина (простагландин, обладающий свойством стимулировать агрегацию тромбоцитов, и сосудосуживающим действием) в клетках эндотелия стенок сосудов. Этот эффект является временным.

По мере снижения концентрации ацетилсалициловой кислоты в крови, в ядроодержащих эндотелиальных клетках возобновляется выработка простациклина.

Как следствие однократное применение низкой дозы (< 300 мг/ сутки) ацетилсалициловой кислоты вызывает ингибирование тромбоксана A₂ в тромбоцитах без заметного ухудшения образования простациклина.

АСК оказывает также противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фармакокинетика

После приема внутрь АСК быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). АСК частично метаболизируется во время абсорбции. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит – салициловую кислоту, которая метаболизируется, главным образом, в печени под влиянием ферментов с образованием таких метаболитов, как фенилсалицилат, глюкуронида салицилат и салицилуровая кислота, обнаруживаемых во многих тканях и в моче.

В зависимости от состава, абсорбция ацетилсалициловой кислоты после перорального введения является быстрой и полной. Остаточная ацетильная часть ацетилсалициловой кислоты подвергается частичному гидролитическому расщеплению при ее прохождении через слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта. У женщин процесс метаболизма проходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови). Максимальная концентрация АСК в плазме крови достигается через 10-20 минут после приема внутрь, салициловой кислоты – через 0,3-2 часа. Вследствие того, что таблетки покрыты кислотоустойчивой оболочкой, АСК высвобождается не в желудке (оболочка эффективно блокирует растворение препарата в желудке), а в щелочной среде двенадцатиперстной кишки. Таким образом, абсорбция АСК в форме таблеток покрытых кишечнорастворимой оболочкой замедлена на 3-6 часов по сравнению с обычными (без такой оболочки) таблетками.

Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2-3 часов при применении АСК в низких дозах и до 30 часов при применении препарата в высоких дозах. В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизированная АСК не накапливается в сыворотке крови. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся почками.

Период полувыведения ацетилсалициловой кислоты составляет всего несколько минут; период полувыведения салициловой кислоты составляет 2 ч после приема дозы 0,5 г ацетилсалициловой кислоты и 4 ч после введения 1 г; после приема разовой дозы 5 г, период полувыведения продлевается до 20 ч.

АСК и салициловая кислота сильно связываются с белками плазмы крови (от 49 до 70% - АСК, от 66 % до 98 % - салициловая кислота) и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Салициловая кислота была обнаружена в спинномозговой жидкости и синовиальной жидкости после приема ацетилсалициловой кислоты.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

АСПИРИН® КАРДИО 100 мг:

- 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 инфаркта мозга.
- Профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после аорто-коронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ)).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Примечание: ацетилсалициловая кислота в однократной дозе 100 мг не предназначена для лечения болевого синдрома из-за несоответствующего количества действующего вещества.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки препарата АСПИРИН® КАРДИО желательно принимать не менее чем за 30 минут до приема пищи, запивая большим количеством воды.

Таблетки не следует измельчать, разделять или жевать, чтобы обеспечить высвобождение активного вещества в щелочной среде кишечника. Для лечения острого инфаркта миокарда первую таблетку следует раскусить или разжевать.

Таблетки АСПИРИН® КАРДИО принимаются 1 раз в сутки. АСПИРИН® КАРДИО предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

- Нестабильная стенокардия: 100 мг 1 раз в сутки.
- Острый инфаркт миокарда: 100 мг 1 раз в сутки.
- Профилактика повторного инфаркта миокарда: 300 мг 1 раз в сутки.
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного инфаркта мозга: 100 мг 1 раз в сутки.
- Профилактика тромбоза после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, после аортокоронарного шунтирования (АКШ) или первичного чрескожного коронарного вмешательства (ПЧКВ)): 100 мг 1 раз в сутки. Анти tromboцитарную терапию ацетилсалициловой кислотой рекомендуется начинать через 24 часа после проведения операции АКШ или ПЧКВ.

Действия при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата:

Примите пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом и далее продолжайте прием в обычном режиме. Во избежание удвоения дозы не принимайте пропущенную таблетку, если приближается время приема следующей таблетки.

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме и при его отмене:

Особенностей действия препарата при первом приеме и его отмене не наблюдалось.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Для оценки частоты возникновения побочного действия применяется следующий коэффициент заболеваемости:

Очень часто:	$\geq 1/10$	СОГЛАСОВАНО Министерством здравоохранения Республики Беларусь Приложение к лицензии Республики Беларусь
Часто:	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$	
Нечасто:	от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$	
Редко:	от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$	
Очень редко:	< 10000	
Неизвестно:	частоту невозможно установить на основании доступных данных	

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы:

Были отмечены редкие и очень редкие случаи тяжелых кровотечений, таких как церебральное кровотечение, особенно у пациентов с неконтролируемой гипертонией и/или при проведении сопутствующей терапии антикоагулянтными препаратами, в отдельных случаях потенциально представляющие угрозу для жизни.

Отмечались случаи гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД).

Кровотечения, например, носовое кровотечение, кровоточивость десен, кожное кровотечение или урогенитальное кровотечение, возможно с увеличением длительности кровотечения. Указанное действие может сохраняться в течение от 4 до 8 дней после применения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частые:

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

Нечастые:

- Язва желудочно-кишечного тракта, которая в очень редких случаях может привести к прободению.
- Хронические желудочно-кишечные кровотечения.
- Острые желудочно-кишечные кровотечения.

Если у пациента чёрный кал (дёгтеобразный стул) или кровавая рвота, оба явления служат признаками серьезного кровотечения в желудке, необходимо срочно сообщить об этом лечащему врачу.

Нарушения со стороны нервной системы:

Головная боль, головокружение, нарушение слуха, тиннитус или спутанность сознания могут быть признаками передозировки (см. раздел «Передозировка»).

Нарушения со стороны кожных и подкожных тканей:

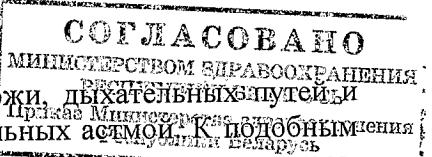
Нечастые:

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

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редкие:

- Реакции повышенной чувствительности со стороны кожи, дыхательных путей, сердечно-сосудистой системы, в особенности у пациентов, больных астмой. К подобным симптомам относятся: гипотензия, приступы одышки, ринит, заложенность носа, анафилактический шок и ангионевротический отёк.



Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:

Очень редкие:

- Повышенные уровни «печеночных» ферментов крови.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы:

Очень редкие:

CCDS 07

Дата пересмотра: 23.07.2020

- почечная недостаточность и острая почечная недостаточность.

Обмен веществ:

Очень редкие:

- Гипогликемия.
- При применении в малых дозах ацетилсалициловая кислота снижает экскрецию мочевой кислоты. У предрасположенных пациентов это может вызвать приступ подагры. 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или вспомогательным веществам в составе препарата
- Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП;
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в стадии обострения)
- Геморрагический диатез
- Сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более
- Беременность (III триместр) при суточной дозе более 150 мг
- Тяжелая почечная недостаточность Тяжелая печеночная недостаточность
- Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA

С осторожностью:

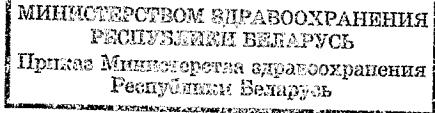
- При подагре, гиперурикемии, т.к. АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты; следует иметь в виду, что АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты)
- При наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений
- При нарушении функции печени (ниже класса В по шкале Файлд-Пью) АНО
Министерство здравоохранения
Приказ Министерства здравоохранения
о порядке применения лекарственных средств
- При нарушении функции почек (КК более 30 мл/мин), а также при нарушениях кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения, поскольку во всех перечисленных случаях АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.
- При бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии, в том числе группы НПВП (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства)
- При предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба), так как АСК может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата

- Для пациентов, у которых отмечен острый дефицит глюкозо-б-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД), ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз или гемолитическую анемию. К факторам, которые могут привести к усилению риска гемолиза, относятся, например, высокая доза, повышение температуры или острые инфекции;
- При сочетанном применении со следующими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»):
 - с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;
 - с антикоагулянтными, тромболитическими или другими антиагрегантными средствами
 - с НПВП и производными салициловой кислоты в больших дозах;
 - с дигоексином;
 - с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином;
 - с вальпроевой кислотой;
 - с алкоголем (алкогольные напитки в частности);
 - с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина;
 - с ибупрофеном.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Проводят разграничение между хронической передозировкой ацетилсалициловой кислотой, которая сопровождается симптомами преимущественно со стороны центральной нервной системы, такими как сонливость, головокружение, спутанность сознания или тошнота (салицилизм), и острым отравлением ацетилсалициловой кислотой.

Отличительным признаком острого отравления ацетилсалициловой кислотой является тяжелое нарушение кислотно-щелочного баланса. Даже в случае использования доз в пределах терапевтического диапазона развивается дыхательный алкалоз вследствие учащенного дыхания. Это компенсируется повышенным почечным выведением бикарбонатов, что нормализует значение pH крови. В случае токсических доз уровень данной компенсации уже является недостаточным, поэтому значение pH и концентрация бикарбонатов в крови падают. Плазменное значение PCO₂ (парциальное давление углекислого газа) временно может находиться на нормальном уровне. Наблюдаемая клиническая картина соответствует метаболическому ацидозу. Тем не менее, фактическое состояние пациента представляет собой комбинацию дыхательного и метаболического ацидоза. Причины заключаются в ограничении дыхательной функции, которое вызвано токсическими дозами, и в накоплении кислоты, отчасти ввиду снижения почечного выведения (серная кислота, ортофосфорная кислота, салициловая кислота, молочная кислота, ацетоуксусная кислота и т. д.), обусловленного нарушением углеводного обмена. Это отягощается нарушением электролитного баланса. **Избыточная потеря калия.**



Симптомы острого отравления

Симптомы острого отравления легкой степени выраженности (200–400 мкг/мл):

Помимо нарушения 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 и спутанность сознания.

При тяжелом отравлении (более 400 мкг/мл) могут развиться делирий, трепор, затрудненное дыхание, потоотделение, обезвоживание, гипертермия и кома. В случае отравления со смертельным исходом смерть обычно наступает в результате дыхательной недостаточности.

Лечение отравления

Терапевтические меры для лечения отравления ацетилсалициловой кислотой зависят от степени выраженности, стадии и клинических симптомов отравления. Они могут включать стандартные меры по снижению всасывания действующего вещества, мониторинг водного и электролитного баланса, регуляцию отклонившейся от нормы температуры и вентиляцию легких.

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

Настоятельно рекомендуется контролировать показатели крови (значение pH, PCO₂, гидрокарбонат, калий и т. д.). В тяжелых случаях может потребоваться гемодиализ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Требуется особенно тщательный медицинский надзор:

- В случае одновременного использования некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), таких как ибупрофен или напроксен, т.к. они могут ослабить антитромбоцитарный эффект ацетилсалициловой кислоты. Пациентам необходимо сообщать своему лечащему врачу о приеме ацетилсалициловой кислоты, если они намерены принимать какие-либо НПВП (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)
- Препарат следует применять по назначению врача.
- АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).
- Ингибирующее действие АСК 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. При необходимости абсолютного исключения кровоточивости в ходе оперативного вмешательства необходимо по возможности полностью отказаться от применения АСК в предоперационном периоде.
- Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.
- Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.
- При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.

СИЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республика Беларусь

- При низких дозах ацетилсалициловая кислота снижает выведение мочевой кислоты, что может вызвать приступы подагры у предрасположенных к данному заболеванию пациентов.
- Препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не должны назначаться детям и подросткам с целью лечения вирусных инфекций, сопровождающихся или не сопровождающихся жаром, без консультации врача. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно при гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рейе, весьма редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего проведения экстренных медицинских мероприятий. Данный риск может возрастать при сопутствующем приеме ацетилсалициловой кислоты; однако, причинно-следственная связь не установлена. Признаком синдрома Рейе может служить упорная рвота при вышеуказанных заболеваниях.

Влияние на способность управлять автомобилем/ движущимися механизмами

Прием препарата Аспирин® Кардио не влияет на способность управлять автомобилем/ движущимися механизмами.

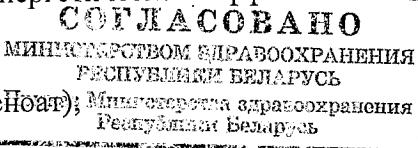
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Усиление действия вплоть до повышения риска развития побочных эффектов:

- Антикоагулирующие/тромболитические препараты: ацетилсалициловая кислота может увеличить 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, кровоподтеки) у пациентов, для которых запланировано проведение тромболитической терапии.
- Антитромбоцитарные препараты (например, тиклопидин, клопидогрел): может увеличиться продолжительность кровотечения.
- Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и противоревматические препараты в целом: увеличение риска развития желудочно-кишечных изъязвлений и кровотечений.
- Системные глюкокортикоиды (за исключением гидрокортизона, используемого в качестве заместительной терапии при болезни Адиссона): повышенный риск развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.
- Алкоголь: повышенный риск развития желудочно-кишечных изъязвлений и кровотечений.
- Дигоцин: повышенная концентрация в плазме крови.
- Противодиабетические препараты: уровень глюкозы в крови может быть пониженным.
- Метотрексат: снижение уровня выведения препарата из организма и вытеснение салицилатами из участков связывания с белком.
- Вальпроевая кислота: вытеснение салицилатами из участков связывания с белком.
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения ввиду синергетического эффекта.

Ослабление действия:

- Анtagонисты альдостерона (спиронолактон и канреНОА);
- Петлевые диуретики (например, фurosемид);
- Противогипертонические препараты (особенно ингибиторы АПФ);
- Урикозурические препараты (например, пробенецид, бензбромарон).
- НПВП: Одновременное применение (в один и тот же день) некоторых НПВП (за исключением ацетилсалициловой кислоты), таких как ибупрофен или напроксен,



может ослабить необратимый антитромбоцитарный эффект ацетилсалициловой кислоты. Клиническая значимость данного взаимодействия неизвестна. Лечение пациентов с повышенным сердечно-сосудистым риском некоторыми НПВП, такими как ибупрофен или напроксен, может снизить кардиозащитный эффект ацетилсалициловой кислоты (см. раздел «Меры предосторожности»).

- При одновременном приеме метамизол может уменьшить влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому эту комбинацию следует использовать с осторожностью у пациентов, принимающих низкие дозы аспирина для кардиопротекции.

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

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Беременность

Ингибиование синтеза простагландинов может оказывать неблагоприятное влияние на течение беременности и (или) эмбриофетальное развитие. Данные, полученные в эпидемиологических исследованиях, вызывают озабоченность в отношении повышенного риска самопроизвольного абортов и врожденных пороков развития после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Полагается, что данный риск увеличивается по мере увеличения дозы и продолжительности терапии.

В рамках предшествующего опыта использования АСК в суточных дозах от 50 мг до 150 мг во время второго и третьего триместров беременности не были получены какие-либо данные, свидетельствующие об ингибиции родового акта, увеличении предрасположенности к развитию кровотечений или преждевременном закрытии артериального протока.

Отсутствует какая-либо информация в отношении применения суточных доз в диапазоне от 150 мг до 300 мг. Во время последнего триместра беременности введение анальгезирующих доз АСК может (в результате ингибиции синтеза простагландинов) обусловить пролонгированную беременность, ингибирование родового акта и, начиная с 28–30-й недели беременности, преждевременное закрытие артериального протока. Использование данных доз также может увеличить предрасположенность к развитию кровотечений как у матери, так и у ребенка, а также увеличить частоту случаев развития внутричерепного кровоизлияния у недоношенных детей, если АСК вводилась незадолго до родов.

1-й и 2-й триместры

Во время первого и второго триместров беременности препарат Аспирин® Кардио 100 мг может быть назначен в суточных дозах до 300 мг АСК только в том случае, если на то имеется строгое показание. Решение о необходимости терапии, а также ее длительность и дозу определяет лечащий врач.

3-й триместр

Аналогичным образом, введение суточной дозы до 150 мг АСК во время третьего триместра беременности может быть назначено только при наличии неотложного показания. Решение о необходимости терапии, а также ее длительность и дозу определяет лечащий врач.

Во время последнего триместра беременности применение препарата Аспирин® Кардио 100 мг в суточной дозе, составляющей 150 мг АСК и более, противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Прокт. Министерства здравоохранения

Лактация

Ацетилсалициловая кислота (действующее вещество) и ее метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. До настоящего времени не сообщалось о каком-либо неблагоприятном воздействии на младенца, в связи с чем нет необходимости прерывать грудное вскармливание, если суточная доза не превышает 150 мг. Следует прекратить грудное вскармливание в случае применения более высоких доз (более 150 мг в сутки).

ФОРМЫ ВЫПУСКА

Таблетки покрыты кишечнорастворимой оболочкой 100 мг:
по 14 таблеток в алюминий/полипропиленовом блистере; по 2 (28 таблеток) или 4 (56 таблеток) блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Название и адрес производителя:

Владелец регистрационного удостоверения:
Байер Консьюмер Кэр АГ, Швейцария
Bayer Consumer Care AG, Switzerland;
Произведено:
Байер Биттерфельд ГмбХ, D-06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия
manufactured by Bayer Bitterfeld GmbH, D-06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь