

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА**  
**(ACETYLSALICYLIC ACID)**

**Склад лікарського засобу.**

*Діюча речовина:* ацетилсаліцилова кислота;

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 500 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза порошкоподібна, крохмаль кукурудзяний.

**Лікарська форма.** Таблетки.

Одношарові таблетки круглої форми, з опуклими верхньою і нижньою поверхнями, білого або майже білого кольору. На розломі під лупою видно відносно однорідну структуру.

**Назва та місцезнаходження виробника.** ЗАТ «Технолог», Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Мануїльського, 8.

**Фармакотерапевтична група.**

Інші анальгетики і антипіретики. Ацетилсаліцилова кислота. Код АТС N02B A01.

Препарат чинить жарознижуючу, анальгезуючу та протизапальну дію, а також зменшує агрегацію тромбоцитів. Основним механізмом дії кислоти ацетилсаліцилової є інактивація ферменту циклооксигенази (ЦОГ), внаслідок чого порушується синтез простагландинів, простагландинів і тромбоксану. Внаслідок зменшення продукції простагландинів послаблюється їхній пірогенний вплив на центри терморегуляції. Крім того, зменшується сенсibiliзуюча дія простагландинів на чутливі нервові закінчення, що стає причиною зниження їхньої чутливості до медіаторів болю. Необоротні порушення синтезу в тромбоцитах тромбоксану А<sub>2</sub> обумовлюють антиагрегантну дію препарату. Кислота ацетилсаліцилова також блокує ЦОГ ендотеліальних клітин, у яких синтезується простагландин, який має антиагрегантну активність. ЦОГ ендотеліальних клітин менш чутлива до дії ацетилсаліцилової кислоти і, на відміну від аналогічного ферменту тромбоцитів, блокується зворотно. Після застосування кислота ацетилсаліцилова перетворюється на основний метаболіт – саліцилову кислоту. Всмоктування ацетилсаліцилової та саліцилової кислот у травному тракті відбувається швидко і повністю. Максимальний рівень концентрації у плазмі крові досягається через 10-20 хвилин (кислота ацетилсаліцилова) або 45-120 хвилин (загальний рівень саліцилатів). Ступінь зв'язування кислот білками плазми залежить від концентрації, він становить 49-70 % для кислоти ацетилсаліцилової і 66-98 % – для саліцилової. 50 % введеної дози препарату метаболізується при первинному проходженні через печінку. Метаболітами ацетилсаліцилової та саліцилової кислот є гліцинон'югат саліцилової кислоти, гентизинова кислота та її гліцинон'югат. Препарат виводиться з організму у вигляді метаболітів, переважно нирками. Період напіввиведення кислоти ацетилсаліцилової становить 20 хвилин. Період напіввиведення кислоти саліцилової збільшується пропорційно до прийнятої дози препарату і становить 2, 4 і 20 годин для доз 0,5 г, 1 г і 5 г відповідно. Препарат проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, а також визначається у грудному молоці і синовіальній рідині.

**Показання для застосування.**

Симптоматичне лікування больового синдрому слабкої та середньої інтенсивності різноманітного генезу (у тому числі запального); гарячкові стани; ревматичні захворювання.

**Протипоказання.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

- Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти або до будь-якого іншого компонента препарату, гіперчутливість до інших саліцилатів;
- астма, спричинена застосуванням саліцилатів або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) в анамнезі;
- активна пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки;
- геморагічний діатез, підвищена схильність до кровотеч;
- виражена ниркова недостатність;
- виражена печінкова недостатність;
- виражена серцева недостатність;
- комбіноване застосування з метотрексатом у дозуванні 15 мг на тиждень або більше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- I і III триместри вагітності, період годування груддю;
- дитячий вік до 15 років (для даного дозування).

### **Особливі застереження.**

Препарат не призначають дітям з гострими респіраторними захворюваннями, спричиненими вірусними інфекціями, через ризик розвитку синдрому Рея (енцефалопатія і гостра жирова дистрофія печінки з гострим розвитком печінкової недостатності).

Ацетилсаліцилову кислоту застосовують з обережністю: при одночасному лікуванні антикоагулянтами; хронічних виразках шлунково-кишкового тракту, включаючи хронічні чи рекурентні виразкові хвороби або хронічні шлунково-кишкові кровотечі; порушеннях функцій нирок і/або печінки; підвищеній чутливості до НПЗЗ; гострій респіраторній вірусній інфекції (ГРВІ), яка може спричинити розвиток синдрому Рея.

У пацієнтів, які мають алергічні захворювання, в тому числі бронхіальну астму, алергічний риніт, кропив'янку, шкірний свербіж, набряк слизової оболонки і поліпоз носа, а також при їхньому поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів і у хворих з підвищеною чутливістю до НПЗЗ на фоні лікування ацетилсаліциловою кислотою можливий розвиток нападів бронхіальної астми.

При хірургічних операціях (включаючи стоматологічні) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити ймовірність посилення кровотечі.

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилова кислота може знижувати виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри у пацієнтів, які мають знижене виведення сечової кислоти.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Ацетилсаліцилову кислоту в даному дозуванні не застосовують у I і III триместрах вагітності через загрозу переносування вагітності та послаблення переймів під час пологів, а також підвищеного ризику кардіопульмональної токсичності (передчасного закриття ductus arteriosus), вроджених вад і внутрішньочерепних кровотеч (особливо у недоношених дітей).

Застосування препарату в II триместрі вагітності допустиме з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для плода.

У період лікування слід припинити годування груддю.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Вплив малоімовірний, проте слід враховувати можливість запаморочення.

### ***Діти.***

Препарат у даному дозуванні застосовують дітям віком від 15 років.

Ацетилсаліцилову кислоту не призначають дітям з гострими респіраторними захворюваннями, спричиненими вірусними інфекціями, через ризик розвитку синдрому Рея (енцефалопатія і гостра жирова дистрофія печінки з гострим розвитком печінкової недостатності).

**Спосіб застосування та дози.**

Ацетилсаліцилову кислоту приймають перорально, після їди. Таблетки можна подрібнити перед прийомом або ковтати цілими, запиваючи великою кількістю рідини.

Препарат призначають дорослим і дітям старше 15 років – 500-1000 мг як одноразова доза. Повторний прийом можливий через 4-8 годин. Максимальна добова доза не має перевищувати 4 г.

**Передозування.** *Симптоми:* при інтоксикації легкого ступеня можливі нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, а також (особливо в хворих літнього віку) відчуття шуму у вухах, запаморочення, зниження гостроти зору і слуху.

При значному передозуванні відзначаються порушення мислення, сплутаність свідомості, сонливість, колапс, тремор, задишка, зневоднення, гіпертермія, кома, лужна реакція сечі, метаболічний ацидоз, дихальний алкалоз, порушення вуглеводного обміну. Летальна доза кислоти ацетилсаліцилової для дорослих перевищує 10 г.

Передозування особливо небезпечно для хворих літнього віку, оскільки може призвести до летального кінця.

*Лікування:* негайна госпіталізація; промивання шлунка, застосування активованого вугілля, перевірка кислотно-лужного балансу; залежно від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводять інфузійне введення розчинів натрію гідрокарбонату, натрію цитрату і натрію лактату; при рН сечі від 7,5 до 8,0 і вмісту саліцилатів у плазмі понад 500 мг/л застосовують інтенсивну терапію лужними діуретиками; при серйозних отруєннях показаний гемодіаліз; поповнення втрати рідини; симптоматичне лікування.

**Побічні ефекти.**

*Травний тракт:* нудота, анорексія, біль в епігастральній ділянці. В окремих випадках, особливо при частому і тривалому застосуванні препарату, можлива поява ерозивно-виразкових уражень травного тракту, іноді ускладнених прихованою або клінічно вираженою (мелена) кровотечею.

*Центральна нервова система:* запаморочення і шум у вухах.

*Кровотворна система:* розвиток тромбоцитопенії, анемії (внаслідок прихованої кровотечі з травного тракту).

*Алергічні реакції:* висипання, бронхоспазм (особливо в хворих на бронхіальну астму).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотечі. При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти і нестероїдних протизапальних засобів посилюються терапевтичні та побічні ефекти останніх. Застосування разом з ацетилсаліциловою кислотою метотрексату в дозі 15 мг на тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми крові).

На фоні лікування ацетилсаліциловою кислотою збільшується побічна дія метотрексату.

При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти і пероральних антидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини посилюється гіпоглікемічний ефект останніх. При одночасному застосуванні з кортикостероїдами підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі. Ацетилсаліцилова кислота послаблює дію спіронолактону, фуросеміду, антигіпертензивних препаратів і засобів, що сприяють виведенню сечової кислоти. Застосування антацидних препаратів на фоні лікування ацетилсаліциловою кислотою (особливо в дозах, що перевищують 3 г ацетилсаліцилової кислоти) може спричинити зниження високого сталого рівня саліцилатів у крові.

Етиловий спирт сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти і алкоголю.

**Термін придатності.** 3 роки.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30 °С.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістерах. 1 блістер у пачці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.