

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЦЕЛІЗИН
(ACELYSIN)

Склад:

діюча речовина: 1 флакон містить ацелізину стерильного – 1,0 г.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Інші анальгетики та антипіретики. Саліцилова кислота та її похідні.
Код АТС N02B A17**.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Больовий синдром різного генезу (головний, вушний і зубний біль, болі в післяопераційному періоді, а також при міалгії, артралгії, невралгії, невритах, колікоподібних болях, при ревматичних захворюваннях);

гарячкові стани;

тромбофлебіт поверхневих вен;

профілактика і лікування післяопераційних тромбозів та емболій.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти та інших саліцилатів;

бронхіальна астма в анамнезі, спричинена застосуванням саліцилатів або речовин подібної дії (особливо нестероїдних протизапальних засобів);

активна пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки;

дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;

шлунково-кишкові кровотечі;

тяжка печінкова, тяжка ниркова або тяжка серцева недостатність;

гемофілія, геморагічний діатез, гіпопротромбінемія, портальна гіпертензія, авітаміноз К;

I та III триместри вагітності, період годування груддю;

дитячий вік (див. розділ «Діти»).

Спосіб застосування та дози. Застосовувати за призначенням і під контролем лікаря.

Ацелізін вводять внутрішньом'язово (глибоко) і внутрішньовенно. Для внутрішньом'язового введення вміст флакона розчиняють безпосередньо перед застосуванням: 1 г (1 флакон) – у 5 мл води для ін'єкцій, збовтуючи до повного розчинення порошку.

Для профілактики тромбозу препарат вводять внутрішньом'язово (глибоко) по 0,5-3 мл розчину 1 раз на добу або через добу. Курс лікування – до 5 ін'єкцій, після чого, при необхідності, можна переходити на прийом пероральних форм кислоти ацетилсаліцилової. Разова доза і частота повторних ін'єкцій препарату визначаються динамікою даних лабораторного обстеження показників гемостазу після першого введення Ацелізіну.

При внутрішньовенному введенні Ацелізіну для профілактики тромбозу перевага надається повільному вливанню препарату. Перед застосуванням 1 г (1 флакон) розчиняють у 5 мл води для ін'єкцій, збовтуючи до повного розчинення порошку. Потім приготований розчин розводять в 150-200 мл 5 % розчину глюкози або 0,9 % розчину натрію хлориду та вводять зі швидкістю 1 мл/хвилину.

Для дорослих пацієнтів при больовому синдромі помірної сили, гарячкових станах, ревматичних захворюваннях, невритах рекомендується одноразове введення 1 г Ацелізіну. При сильних болях, колікоподібних болях разова доза може бути збільшена до 2 г. При повторному застосуванні Ацелізіну не слід перевищувати його добову дозу, яка становить 10 г.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Для дітей добова доза Ацелізину становить 0,01-0,025 г/кг маси тіла. Цю дозу слід розділити на 2-3 введення. Розчин для ін'єкцій необхідно готувати ex tempore.

Курс лікування становить 3-10 днів.

Побічні реакції. При застосуванні препарату Ацелізин можливі:

– з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, біль у животі, печія, анорексія, загострення виразкової хвороби шлунку і дванадцятипалої кишки, метаболічний алкалоз. В окремих випадках, особливо при частому і тривалому застосуванні препарату, можлива поява ознак прихованої крововтрати з шлунково-кишкового тракту, а також шлунково-кишкової кровотечі (дьюгтеподібне випорожнення);

– з боку органів дихання: бронхоспазм, загострення бронхіальної астми;

– алергічні реакції: шкірний висип, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, анафілаксія;

– з боку системи кровотворення: гіпокоагуляція, анемія (внаслідок прихованих кровотеч із шлунково-кишкового тракту), тромбоцитопенія;

– з боку центральної і периферичної нервової системи: запаморочення, головний біль.

Інші: оборотні порушення зору та гостроти слуху, шум у вухах, загострення подагри, оборотна гепатотоксичність, гіперкальціємія, поява конкрементів у нирках, гіпертензія, синдром Рейє (у дітей).

Передозування. Проявляється у вигляді сильного головного болю, шуму у вухах, зниження слуху, загального нездужання, пропасниці. Більш тяжке отруєння – ступор, судоми і кома, некардіогенний набряк легень, сильна дегідратація, порушення кислотно-лужної рівноваги (спочатку – респіраторний алкалоз, потім – метаболічний ацидоз).

Лікування: контроль кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу. Залежно від стану обміну речовин та показників кислотно-лужної рівноваги – вливання розчинів бікарбонату натрію, цитрату або лактату натрію. Необхідно враховувати, що інтенсивна інфузія рідини для людей літнього віку може призвести до набряку легень. При рівні саліцилатів понад 5,55-7,22 ммоль/л показаний гемодіаліз. При набряку легень – штучна вентиляція легень збагаченою киснем сумішшю в режимі позитивного тиску наприкінці видиху; при набряку мозку – гіпервентиляція та осмотичний діурез.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату в I та III триместрах вагітності протипоказане. Призначення Ацелізину в II триместрі вагітності можливе тільки якщо очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода.

При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат не застосовують дітям віком до 15 років, за винятком спеціальних показань (наприклад, хвороба Кавасакі). Дітям і підліткам віком до 15 років із захворюваннями, що супроводжуються гіпертермією, Ацелізин слід застосовувати тільки у разі неефективності інших препаратів. Безперервне в таких випадках блювання може бути ознакою синдрому Рейє.

Особливості застосування. У хворих, які страждають на алергічні захворювання, зокрема бронхіальну астму, алергічний і сінний риніт, кропив'янку, свербіж шкіри, набряк слизової оболонки і поліпи носа, а також у поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів, у хворих з підвищеною чутливістю до анальгетичних і протиревматичних препаратів будь-якого типу, можливий розвиток «анальгетичної» астми.

При застосуванні Ацелізину у хворих із порушеннями функції нирок необхідний ретельний лікарський контроль.

При тривалій терапії препаратом Ацелізин у високих дозах (особливо у дітей) необхідний регулярний контроль рівня печінкових трансаміназ.

Необхідно з обережністю призначати Ацелізин при наявності внутрішньоматкового контрацептиву, при подагрі та пацієнтам із шлунково-кишковими виразками в анамнезі.

При хірургічних втручаннях, під час яких потрібна повна зупинка крові, Ацелізин, по можливості, не

слід призначати перед операцією.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Повідомлень немає, проте слід враховувати ймовірність побічних ефектів з боку нервової системи, органів зору та слуху, які можуть погіршувати здатність концентрувати увагу та сповільнювати швидкість реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При сумісному застосуванні Ацелізіну й антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотеч. Тому антикоагулянти необхідно призначати у мінімальних терапевтичних дозах та ретельно контролювати величину протромбінового індекса.

Ацелізін підсилює токсичність метотрексату, ефекти наркотичних анальгетиків (кодеїну, оксикодону, пропоксифену), тромболітиків, інгібіторів агрегації тромбоцитів.

При одночасному застосуванні Ацелізіну і гіпоглікемізуючих препаратів – похідних сульфонілсечовини відбувається посилення основного ефекту останніх.

Ацелізін послаблює дію спіронолактону, фуросеміду, а також протиподагрових засобів, що сприяють виведенню сечової кислоти.

Призначення антацидних засобів на фоні лікування Ацелізіном (особливо в дозах більше 3 г для дорослих і понад 1,5 г для дітей) може викликати зниження високого стійкого рівня саліцилату в крові. Глюкокортикостероїди при одночасному застосуванні з Ацелізіном підсилюють негативний вплив на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту, підвищується ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Збільшується ризик розвитку побічних реакцій при одночасному застосуванні Ацелізіну з фенацетином, ацетаминофеном, антигістамінними засобами, кофеїном.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ацелізін є ін'єкційною формою ацетилсаліцилової кислоти і має характерні для неї властивості, а також підвищує її біодоступність і анальгетичний ефект. Володіє анальгезуючою, протизапальною, жарознижуючою і антиагрегаційною дією.

Препарат інгібує циклооксигеназу, у результаті чого пригнічується синтез простагландинів і утворення тромбоксану А₂ у тромбоцитах. Зменшується здатність тромбоцитів і еритроцитів до склеювання і прилипання (адгезії) до ендотелію кровоносних судин. Знижуючи поверхневий натяг мембран еритроцитів, препарат полегшує їх деформування при проходженні через капіляри і покращує кровоток.

Фармакокінетика. Препарат зв'язується з білками плазми на 80-90 %. Проникає в більшість тканин організму, у тому числі в синовіальну, цереброспинальну, перитонеальну рідини. У крові гідролізується, утворюючи ацетилсаліцилову кислоту і лізин. У печінці ацетилсаліцилова кислота перетворюється у саліцилову. Період напіввиведення ацетилсаліцилової кислоти становить 15-20 хвилин, саліцилової і її активних метаболітів – від 3-6 годин (малі дози) до 15-30 годин (великі дози). Екскретується переважно нирками у незмінній формі (60 %) та у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Кристалічний порошок білого кольору без запаху або зі слабким специфічним запахом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці, при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігання готового розчину допускається не більше 30 хвилин.

Упаковка. По 1,0 г у флаконах; 10 флаконів в пачці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.