

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(ACETYLSALICYLIC ACID-DARNITSA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: acetylsalicylic acid;

1 таблетка містить 500 мг ацетилсаліцилової кислоти (у перерахуванні на 100 % суху речовину);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний; кислота лимонна, моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B A01.

Ацетилсаліцилова кислота – нестероїдний протизапальний засіб, похідне саліцилату. Головним механізмом дії ацетилсаліцилової кислоти є інактивація ферменту ЦОГ (циклооксигенази), внаслідок цього зменшується продукція медіаторів запалення: простагландинів, простагліклінів і тромбосану. Зниження синтезу простагландинів веде до зменшення їх впливу на центри терморегуляції, що веде до зниження температури, підвищеної внаслідок запалення. Зменшує сенсibiliзуючий вплив простагландинів на чутливі до болю нервові закінчення, що зменшує їх чутливість до медіаторів болю. Необоротне пригнічення синтезу тромбосану А₂ у тромбоцитах зумовлює антиагрегантну дію ацетилсаліцилової кислоти.

Фармакодинаміка ацетилсаліцилової кислоти залежить від добової дози:

малі дози – 30-325 мг – викликають гальмування агрегації тромбоцитів;

середні дози – 1,5-2 г – чинять аналгетичну та жарознижувальну дію;

великі дози – 4 г – чинять протизапальний ефект.

У дозі менше 4 г ацетилсаліцилова кислота затримує екскрецію сечової кислоти.

При прийомі внутрішньо майже повністю абсорбується із шлунково-кишкового тракту. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові (T_{max}) становить 10-20 хв. T_{max} загального саліцилату, що утворюється внаслідок метаболізму, становить 0,3-2 години. Ступінь зв'язування з білками плазми крові становить 49-70 %. На 50 % метаболізується при первинному проходженні через печінку. Утворюється гліцилкон'югат саліцилової кислоти. Виводиться з організму через нирки у вигляді метаболітів. Період напіввиведення (T_{1/2}) становить 20 хв. T_{1/2} для саліцилової кислоти – приблизно 2 години. Проникає у грудне молоко, синовіальну рідину, у ліквор.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або до будь-якого допоміжного компонента препарату;
- наявність в анамнезі вказівок на астму, кропив'янку або риніт, які спричинені застосуванням саліцилатів або речовин з подібною дією, особливо нестероїдних протизапальних засобів;
- активна пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки;
- геморагічний діатез, гемофілія, підвищена схильність до кровотеч;

- тяжкі порушення функції печінки та нирок, тяжка серцева недостатність;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- комбіноване застосування з метотрексатом у дозуванні 15 мг на тиждень або більше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- I та III триместри вагітності, період годування груддю;
- дитячий вік до 12 років.

Особливі застереження.

Ацетилсаліцилову кислоту-Дарниця необхідно застосовувати з особливою обережністю в наступних випадках: індивідуальна підвищена чутливість до інших аналгетиків/протизапальних засобів та наявністю інших видів алергії; шлунково-кишкові виразки в анамнезі, а також хронічна або рецидивуюча виразкова хвороба або шлунково-кишкові кровотечі; при супутньому лікуванні антикоагулянтами; погіршення функції нирок; погіршення функції печінки.

Внаслідок того, що ацетилсаліцилова кислота пригнічує агрегацію тромбоцитів, і цей ефект зберігається протягом кількох днів після застосування, вона може підвищувати схильність до кровотеч протягом та після хірургічних втручань (в тому числі малі оперативні втручання, наприклад, видалення зуба). Перед плановими хірургічними втручаннями необхідно припинити прийом препарату за 5-7 діб до операції.

У низьких дозах ацетилсаліцилова кислота зменшує виведення сечової кислоти, тому може провокувати напад подагри у схильних осіб.

Хворим з функціональною недостатністю печінки та нирок дозу препарату необхідно зменшити або підвищити інтервал між прийомами.

Оскільки ацетилсаліцилова кислота, як і всі неселективні нестероїдні протизапальні препарати, спричинює подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, препарат потрібно приймати тільки після їжі, запиваючи водою, лужними мінеральними водами, розчином натрію гідрокарбонату (найкраще – молоком).

При тривалому застосуванні ацетилсаліцилової кислоти потрібно перевіряти наявність крові в калі для виявлення ульцерогенної дії та робити аналізи крові (вплив на агрегацію тромбоцитів, деяка антикоагулянтна активність).

З обережністю застосовують препарат для лікування хворих на алергічний риніт, поліпоз носа, кропив'янку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат у даному дозуванні не застосовується у I та 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 внутрішньоочерепних кровотеч (особливо у недоношених дітей).

Застосування препарату в II триместрі вагітності допустимо лише за призначенням лікаря з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для плода, у найменших ефективних дозах та протягом найкоротшого періоду часу.

Оскільки певні кількості ацетилсаліцилової кислоти виділяються в грудне молоко і можуть спричинити синдром Рейє та порушення функції тромбоцитів у немовляти, на час лікування слід припинити годування груддю.

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

Вплив малоюмовірний, проте слід враховувати можливість запаморочення.

Діти.

Препарат у даній лікарській формі та дозуванні призначають дітям віком від 12 років. Існує можливий зв'язок між застосуванням ацетилсаліцилової кислоти дітям і синдромом Рейє. Синдром Рейє являє

собою досить рідкісне захворювання, яке впливає на мозок і печінку, і може виявитися фатальним (однією з його ознак є блювання, що не припиняється протягом тривалого часу). З цієї причини ацетилсаліцилову кислоту не можна застосовувати дітям при захворюваннях, що супроводжуються гіпертермією, якщо інше прямо не вказано лікарем (наприклад, хвороба Кавасакі).

Спосіб застосування та дози.

Ацетилсаліцилову кислоту-Дарниця застосовують дорослим і дітям віком від 12 років. Препарат приймають внутрішньо, після їжі. Інтервал між прийманнями препарату – не менше 4-8 годин.

При пропасному та больовому синдромі приймають по 500-1000 мг (1-2 таблетки) 3-4 рази на добу. Добова доза не повинна перевищувати 4 г (8 таблеток).

Не застосовувати більше 3-5 днів без консультації з лікарем.

Передозування.

Токсичність саліцилатів може бути результатом інтоксикації внаслідок тривалого застосування терапевтичних доз або гострої інтоксикації (при застосуванні >100 мг/кг/добу більше двох днів), що потенційно загрожує життю, від випадкового проковтування дітьми до випадкового отруєння.

Хронічне отруєння саліцилатами може проходити безсимптомно, оскільки не має специфічних симптомів. Інтоксикація саліцилатами середнього ступеня тяжкості, або саліцилізм, зазвичай розвивається лише після повторного застосування високих доз. Симптоми: запаморочення, шум у вухах, глухота, пітливість, нудота, блювання, головний біль та пригнічення свідомості, можуть контролюватись шляхом зниження дози. Шум у вухах може виникати при плазмовій концентрації від 150 до 300 мкг/мл. Більш тяжкі побічні ефекти виникають при концентрації понад 300 мкг/мл.

Основною особливістю *гострого отруєння* є тяжке порушення кислотно-лужного балансу, яке може відрізнятися з віком та тяжкістю інтоксикації. Найбільш розповсюдженою ознакою у дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість отруєння не можна оцінити, використовуючи лише дані плазмової концентрації. Всмоктування ацетилсаліцилової кислоти може сповільнюватись внаслідок гальмування спорожнення шлунка, формування конкрементів у шлунку або внаслідок застосування препаратів, вкритих кишково-розчинною оболонкою.

Невідкладна допомога при отруєнні ацетилсаліциловою кислотою визначається ступенем тяжкості, стадією та клінічними симптомами, та відповідає стандартним методам надання невідкладної допомоги при отруєннях. Першочергові заходи мають бути спрямовані на прискорення виведення лікарського засобу, а також відновлення електролітного та кислотно-лужного балансу.

Внаслідок комплексних патофізіологічних ефектів, при отруєнні саліцилатами можуть виникнути наступні симптоми та лабораторні зміни.

Отруєння легкого та середнього ступеня тяжкості: тахіпное, гіпервентиляція, дихальний алкалоз, пітливість, нудота, блювання. Лабораторні дані: алкалоз, лужна реакція сечі. Невідкладна допомога: промивання шлунка, повторне призначення активованого вугілля, форсований лужний діурез.

Тяжке отруєння: дихальний алкалоз з компенсаторним метаболічним ацидозом, гіперпіресія, відчуття шуму у вухах, глухота.

Дихальна система: від гіпервентиляції, некардіогенного набряку легень до зупинки дихання та асфіксії; лабораторні дані – алкалоз, лужна реакція сечі.

Серцево-судинна система: від порушень серцевого ритму, артеріальної гіпотензії до зупинки серця. Втрата рідини та електролітів: дегідратація, олігурія, ниркова недостатність. Лабораторні дані – гіпокаліємія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, зміна функції нирок. Порушення обміну глюкози, кетоз лабораторно проявляється у вигляді гіперглікемії, гіпоглікемії (особливо у дітей), підвищення рівня кетонових тіл. Шлунково-кишковий тракт: шлунково-кишкові кровотечі. Зміни з боку крові: від пригнічення функції тромбоцитів до коагулопатій. Лабораторні дані – подовження протромбінового часу, гіпопротромбінемія. Неврологічні: токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС від млявості, пригнічення свідомості до коми та нападу судом.

Невідкладна допомога: промивання шлунка, повторне призначення активованого вугілля, форсований лужний діурез, гемодіаліз у тяжких випадках, інфузія рідини та електролітів.

Побічні ефекти.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, асептичний менінгіт.

З боку органів чуття: шум у вухах, втрата слуху.

З боку шлунково-кишкового тракту: блювання, нудота, біль в епігастральній ділянці, діарея, ульцерогенна дія, ерозивні та виразкові ураження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі, шлунково-кишкові перфорації, мікрогеморагії, мелена.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: порушення функцій печінки, гепатогенна енцефалопатія, транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки.

Метаболічні порушення: гіпоглікемія.

З боку крові: тромбоцитопенія, анемія, лейкопенія, еозинофілія, геморагічний синдром, гіпопротромбінемія.

З боку органів дихання: астма, триада (еозинофільний риніт, рецидивуючий поліпоз носа, гіперпластичний синусит), некардіогенний набряк легень.

З боку сечовидільної системи: порушення функцій нирок.

Алергічні реакції: кропив'янка, різноманітні екзантеми, шкірні висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк, астма, анафілактичний шок, бронхоспазм; у хворих на бронхіальну астму спостерігається почастищення та посилення нападів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антикоагулянти, пероральні гіпоглікемізуючі препарати (похідні сульфонілсечовини), нестероїдні протизапальні засоби, протиревматичні засоби, трийодтиронін, протиепілептичні препарати (фенітоїн) – при одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою підсилюється дія цих препаратів (підвищується імовірність розвитку побічних реакцій).

Метотрексат – 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).

Кофеїн, метоклопрамід – підвищується всмоктування ацетилсаліцилової кислоти у шлунково-кишковому тракті.

Глюкокортикоїди, метотрексат та етанол – підвищується імовірність ульцерогенної дії ацетилсаліцилової кислоти та ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч.

Дигоксин, барбітурати та солі літію – при одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою підвищується концентрація цих препаратів в плазмі крові.

Діуретики (спіронолактон, фуросемід), урикозуричні засоби (сульфінпіразон, пробенецид, етамід), антигіпертензивні препарати (каптоприл, тенорик, анаприлін) – при одночасному застосуванні послаблюється ефект цих препаратів.

Не рекомендується застосовувати разом з антацидними препаратами.

Ацетилсаліцилова кислота блокує шлункову алкогольдегідрогеназу, чим підвищує рівень етанолу в організмі.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці без вкладання в пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.