

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АСПРОВІТ
(ASPROVITUM)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору з фаскою, з цілісними краями;

склад: 1 шипуча таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової – 500 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію гідрокарбонат, гліцин, натрію бензоат, повідон.

Форма випуску. Таблетки шипучі.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кислота ацетилсаліцилова має жарознижувальні, анальгезуючі та протизапальні властивості, а також зменшує агрегацію тромбоцитів.

В основі механізму дії ацетилсаліцилової кислоти лежить інактивація ферменту циклооксигенази, внаслідок чого порушується синтез простагландинів, простагліну та тромбоксану. Внаслідок зменшення продукції простагландинів знижується пірогенний вплив простагландинів на центри терморегуляції. Зменшується сенсibiliзуючий вплив простагландинів на чутливі нервові закінчення (що призводить до зниження їх чутливості до медіаторів болю). Необоротне порушення синтезу у тромбоцитах тромбоксану А₂ зумовлює антиагрегантну дію ацетилсаліцилової кислоти.

Фармакокінетика. Всмоктування ацетилсаліцилової кислоти в шлунково-кишковому тракті відбувається швидко і повністю. Максимальний рівень концентрації в плазмі крові досягається через 10-20 хв. Ступінь зв'язування з білками плазми крові залежить від концентрації і становить 49-70%. Ацетилсаліцилова кислота на 50% від введеної дози метаболізується при первинному проходженні крізь печінку. Виводиться у вигляді метаболітів нирками. Період напіввиведення (T_{1/2}) ацетилсаліцилової кислоти – 20 хв. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, у спинномозкову рідину, синовіальну рідину, потрапляє у грудне молоко.

Показання для застосування.

Препарат застосовують у дорослих при больовому синдромі слабкої і середньої інтенсивності (головний біль, зубний біль, невралгія тощо), пропасних станах при інфекційно-запальних захворюваннях та як протиревматичний засіб.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо, бажано після їжі. Попередньо таблетку слід розчинити в склянці питної води (200 мл) кімнатної температури.

Доза для дорослих становить 1-2 таблетки кожні 6-8 годин. Вища добова доза - 3 г.

Дітям від 10 до 15 років призначають 0,5-1 таблетку 1-3 рази на добу.

Побічна дія.

З боку травної системи: можливі нудота, блювання, зниження апетиту, біль в епігастрію, діарея; рідко

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

– виникнення ерозивно-виразкових уражень, кровотеч у шлунково-кишковому тракті, порушення функції печінки і виснаження інсулярного апарату підшлункової залози.

З боку центральної нервової системи: при тривалому застосуванні можливі запаморочення, головний біль, оборотні порушення зору, шум у вухах.

З боку системи кровотворення: рідко – тромбоцитопенія, анемія, лейкопенія.

З боку системи згортання крові: рідко - геморагічний синдром, подовження часу кровотечі.

З боку сечовидільної системи: рідко – порушення функції печінки.

Алергічні реакції: шкірний висип, набряк Квінке, бронхоспазм.

Інші: синдром Рейє, бронхіальна астма, інтерстиціальний нефрит, асептичний менінгіт.

Протипоказання.

Ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту у фазі загострення; наявність в анамнезі вказівок на бронхіальну астму, кропив'янку, риніт, які викликаються прийомом ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів; гемофілія, геморагічний діатез; гіпотромбінемія; дефіцит вітаміну К; виражені порушення функції нирок; I і III триместр вагітності; підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти та інших саліцилатів; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; дитячий вік до 10 років. Годування груддю. Гостра ниркова та печінкова недостатність, нефролітіаз, серцева недостатність, аневризма аорти.

Передозування.

Симптоми: шум у вухах, порушення слуху, головний біль, запаморочення, нудота, підвищення температури тіла, гіпервентиляція, кома, дихальна недостатність.

Лікування: при появі перших симптомів передозування – відміна препарату; у разі передозування – промивання шлунка, прийом активованого вугілля, термінова госпіталізація.

Особливості застосування.

З обережністю застосовують у пацієнтів із захворюваннями печінки та нирок, при бронхіальній астмі, ерозивно-виразкових ураженнях і кровотечах із шлунково-кишкового тракту в анамнезі, при підвищеній кровоточивості або при одночасному призначенні антикоагулянтів.

Ацетилсаліцилова кислота навіть у невеликих дозах зменшує виведення сечової кислоти із організму, що може стати причиною гострого нападу подагри у схильних пацієнтів. При проведенні тривалої терапії і/або прийомі ацетилсаліцилової кислоти у високих дозах потрібне спостереження лікаря і регулярний контроль рівня гемоглобіну.

Ацетилсаліцилову кислоту не рекомендується застосовувати для лікування дітей і підлітків молодше 15 років при вірусних інфекціях, що супроводжуються підвищеною температурою (у тому числі вітрянка, грип), оскільки може виникнути синдром Рейє (енцефалопатія, порушення функції печінки, перша ознака – тривале блювання).

За 5-7 днів до хірургічних операцій необхідно відмінити прийом ацетилсаліцилової кислоти.

Вагітність і лактація.

У II триместрі вагітності можливий одноразовий прийом препарату за життєвими показаннями.

Ацетилсаліцилова кислота виділяється з грудним молоком, що підвищує ризик виникнення кровотеч у дитини внаслідок порушення функцій тромбоцитів, тому при тривалому застосуванні в період грудного вигодовування слід вирішити питання про його припинення.

При застосуванні ацетилсаліцилової кислоти необхідно виключити вживання алкоголю з огляду на зростання небезпеки шлунково-кишкових кровотеч.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Ацетилсаліцилова кислота посилює дію інших нестероїдних протизапальних засобів, гепарину, непрямих антикоагулянтів, урикозуричних препаратів

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України (пробенецид, бензбромарон, сульфінпіразон), діуретиків, антигіпертензивних препаратів, пероральних гіпоглікемізуючих засобів, зменшує виведення метотрексату.

Ацетилсаліцилова кислота ослаблює дію діуретиків, антигіпертензивних засобів, а також протиподагричних засобів, які сприяють виведенню сечової кислоти.

Ацетилсаліцилова кислота підвищує концентрацію дигоксину, барбітуратів і солей літію у плазмі крові.

При одночасному застосуванні з антацидами, що містять магнію і/або алюмінію гідроксид, уповільнюється і погіршується всмоктування ацетилсаліцилової кислоти.

Умови та термін зберігання. Зберігають у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі 15-25 С. Термін придатності – 3 роки.

Умови випуску. Без рецепта.

Упаковка. По 12 таблеток у пеналах і картонній коробці або по 12 (2x6) таблеток у ламінованих стріпах і картонній коробці.

Виробник. ТОВ Віталє-ХД, Естонія.

Адреса. Сеебі, 3, Таллінн, Естонія.