

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЦЕКАРДИН
(ACECARDIN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: acetylsalicylic acid; ацетилсаліцилова кислота; 2-(ацетилокси)бензойна кислота;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, верхня і нижня поверхні плоскі, край з фаскою. На поверхні таблеток допускається мармуровість;

склад: 1 таблетка містить 100 мг ацетилсаліцилової кислоти;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид, кислота стеаринова, крохмаль картопляний.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на систему крові і гемопоез. Антитромботичні засоби. Антиагреганти. Кислота ацетилсаліцилова. Код АТС В01А С06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антиагрегаційний засіб. Антиагрегаційна дія препарату зумовлена необоротним пригніченням циклооксигенази тромбоцитів з порушенням у них синтезу тромбоксану А₂, завдяки чому відбувається зниження агрегаційної активності тромбоцитів, тривалість якого дорівнює часу життя тромбоцитів в організмі – 3 - 5 діб. У високих дозах (0,5 г і більше) ацетилсаліцилова кислота пригнічує синтез судинорозширюючого простагліну І₂ в стінках ендотелію, що може підвищувати ризик тромбоутворення. У високих дозах виявляє також протизапальну, анагетичну і жарознижуючу дію.

Фармакокінетика. Після перорального прийому швидко і повністю всмоктується з шлунково-кишкового тракту в кров. Інтенсивно метаболізується, перетворюючись на саліцилову кислоту. Ступінь зв'язування з білками плазми крові залежить від концентрації і становить для ацетилсаліцилової кислоти – 49 - 70%, для саліцилової – 66 - 98%. Підлягає ефекту «першого проходження» крізь печінку, на 50% метаболізується з утворенням гліцинкон'югату саліцилової кислоти, гентизинової кислоти та її гліцинкон'югату. Виведення відбувається нирками. Проникає через гематоенцефалічний бар'єр, спинномозкову рідину і грудне молоко.

Показання для застосування. Ішемічна хвороба серця: стабільна і нестабільна стенокардія, гострий інфаркт міокарда, вторинна профілактика інфаркту міокарда, тромбозу і емболії після операцій на судинах (аортокоронарне шунтування, черезшкірна транслюмінальна коронарна ангіопластика); профілактика транзиторних порушень мозкового кровообігу і ішемічного інсульту.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують після їди, запиваючи ½ склянки рідини.

При стабільній і нестабільній стенокардії, для профілактики тромбозу і емболії після операцій на судинах, для профілактики порушень мозкового кровообігу: по 1 - 3 таблетки (100 -300 мг ацетилсаліцилової кислоти) на добу. Для кращої переносимості перевагу надають дозі – 1 таблетка на добу. Оптимальний термін початку терапії після аортокоронарного шунтування – через 24 години з моменту проведення операції.

При гострому інфаркті міокарда: по 1 - 2 таблетки на добу або по 3 таблетки (300 мг ацетилсаліцилової кислоти) через день.

Препарат призначений для тривалого прийому, тривалість терапії встановлюють індивідуально.

Побічна дія.

З боку системи кровотворення: нейтропенія, тромбоцитопенія, залізодефіцитна анемія (зумовлена прихованими кровотечами шлунково-кишкового тракту).

З боку центральної і периферичної нервових систем: головний біль, запаморочення, парестезії.

З боку системи травлення: болі в животі, мікрогеморагії у травному тракті, нудота, блювання, діарея, рідко – виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, у поодиноких випадках – порушення функції печінки, які супроводжуються підвищенням рівня трансаміназ у крові.

З боку дихальної системи: бронхоспазм, набряк гортані, бронхіальна астма, яка виникає на застосування ацетилсаліцилової кислоти та також еозинофільний риніт, рецидивуючий поліпоз носа, гіперпластичний синусит.

Алергічні реакції: шкірний висип, свербіж, кропив'янка, у поодиноких випадках – реакції гіперчутливості, тяжкі шкірні реакції аж до розвитку мультиморфної еритеми.

Інші: у поодиноких випадках – порушення функції нирок, гіпоглікемія.

Протипоказання. Знижена функція згортваності крові, геморагічний діатез, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту у фазі загострення, розшаровуюча аневризма аорти, декомпенсована серцева недостатність, геморагічний інсульт та ризик його розвитку, гіперурикемія, нефролітіаз, вагітність, період лактації, підвищена чутливість до компонентів препарату і саліцилатів.

Передозування.

Симптоми: при легкому отруєнні (при прийомі менше 150 мг/кг) – запаморочення, шум у вухах, нудота, блювання, загальне нездужання, пропасниця; при помірному і тяжкому отруєнні (при прийомі 150 - 300 мг/кг і вище) – ступор, судоми, кома, некардіогенний набряк легенів, різка дегідратація, порушення кислотно-лужного балансу, ниркова недостатність, шок. При помірній і важкій інтоксикації необхідна госпіталізація якнайменше на 24 години. *Лікування:* припинення прийому препарату, промивання шлунка (якщо після прийому препарату пройшло не більше 1 години), прийом активованого вугілля і проносних засобів, симптоматична терапія, включаючи корекцію кислотно-лужного балансу. Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування. З обережністю слід застосовувати для лікування пацієнтів із зазначеннями в анамнезі на гіперчутливість до нестероїдних протизапальних засобів, бронхіальну астму, ерозивно-виразкові і запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, порушення функції нирок, важкі порушення функції печінки.

Не рекомендується застосовувати у дітей для купірування гарячкового синдрому при вірусній інфекції у зв'язку із випадками гепатогенної енцефалопатії (синдрому Рея).

Частота появи дозозалежних побічних реакцій з боку травного тракту у пацієнтів зі схильністю до них може бути знижена шляхом проведення одночасної терапії антацидними або цитопротекторними засобами (ранітидин, фамотидин, алмагель, препарати вісмуту).

Ацетилсаліцилова кислота зменшує виведення сечової кислоти з організму, що може стати причиною гострого нападу подагри у схильних до неї пацієнтів.

Хворим на цукровий діабет необхідно враховувати, що прийом ацетилсаліцилової кислоти у окремих випадках може призводити до гіпоглікемічного стану внаслідок пригнічення синтезу простагландинів і усунення їх гальмуючого впливу на вивільнення інсуліну.

При необхідності хірургічного (або стоматологічного) втручання (у випадках, коли антиагрегаційна дія небажана) слід повідомити лікаря про застосування препарату.

При проведенні тривалої терапії та/або застосуванні препарату у високих дозах необхідний регулярний контроль зсідання крові і рівня гемоглобіну.

При застосуванні препарату у пацієнтів літнього віку бажано знизити дозу до 2/3 від звичайної рекомендованої.

Препарат не застосовують під час вагітності. В період лікування препаратом годування груддю необхідно припинити.

Оскільки препарат може спричинити такі побічні явища, як запаморочення та головний біль слід утримуватися від керування автотранспортними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарат підсилює дію антикоагулянтів (гепарину, похідних кумарину та ін.), потенціює дію і побічні ефекти інших нестероїдних протизапальних і протиревматичних засобів, підсилює ефект пероральних гіпоглікемічних препаратів (похідних сульфонілсечовини), дію і побічні ефекти метотрексату, дію сульфаніламідів, трийодтіроніну.

При одночасному прийомі глюкокортикоїдів або етанолу і етанолвміщуючих препаратів підвищується ризик розвитку шлунково-кишкових ускладнень. Препарат підвищує концентрацію дигоксину, барбітуратів і солей літію в плазмі крові.

Препарат знижує клінічну ефективність антагоністів альдостерону (у тому числі спіронолактону), петлевих діуретиків (у тому числі фуросеміду), гіпотензивних препаратів, урикозурічних препаратів (у тому числі пробенециду і сульфінпіразону).

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25°C. Термін придатності – 2 роки.

Упаковка. По 100 таблеток у контейнері; по 50 таблеток у контурній чарунковій упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Фітофарм».

Адреса. Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.