

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АСПЕТЕР (ASPETER)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: acidum acetylsalicylicum; саліциловий ефір оцтової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі.

На одну з поверхонь нанесені риска та написи «А» та «325»;

склад: 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 0,325 г;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, аеросил, кислота стеаринова.

Форма випуску. Таблетки.

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

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Аспетер має жарознижувальну, аналгетичну, протизапальну та антитромботичну дії, характерні для ацетилсаліцилової кислоти. В основі механізму дії Аспетеру є інактивація ферменту циклооксигенази, внаслідок чого порушується синтез простагландинів, простагліну і тромбоксану. В результаті 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 обумовлює антиагрегатну дію ацетилсаліцилової кислоти.

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

Показання для застосування. Аспетер застосовують при больовому синдромі середньої та слабкої інтенсивності різного генезу, гарячкових станах, у тому числі при гострих респіраторних інфекціях, ревматичних хворобах, як антиагрегаційний засіб при нестабільній стенокардії, гострому інфаркті міокарда, для профілактики повторного інфаркту міокарда, профілактики тромбозів й емболій, профілактики минулих порушень мозкового кровообігу та ішемічних інсультів, профілактики тромбозів коронарних артерій, тривалої профілактики мігрені.

Спосіб застосування та дози. Приймають внутрішньо після їжі, запиваючи молоком або великою кількістю води. При лікуванні больового синдрому та гарячкового стану - разова доза для дорослих складає 1-2 таблетки, добова – до 8 таблеток, для дітей віком старше 4 років разова доза – 0,5–1 таблетка, добова – 1-4 таблетки. Разову дозу при необхідності можливо приймати 3 рази на добу з інтервалом у 4-8 годин. Для профілактики і лікування оборотних порушень мозкового кровообігу препарат призначають у добовій дозі 150-300 мг. Для профілактики інфаркту міокарда середня добова

Инструкція Сторінка 2 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
доза складає 150-300 мг. Добову дозу препарату рекомендують приймати у 3 прийоми. Тривалість курсу лікування визначає лікар.

Побічна дія.

З боку шлунково-кишкового тракту: спостерігаються больові відчуття в животі, мікрогеморагії, нудота, блювання, пронос, неприємні відчуття у шлунку, ерозивно-виразкові ушкодження шлунка, шлункові кровотечі, порушення функції печінки;

з боку кровотворної системи: тромбоцитопенія, анемія;

з боку сечовивідної системи: порушення функції нирок;

алергічні реакції: шкірний висип, свербіж, кропив'янка;

з боку обміну речовин: гіпоглікемія.

Протипоказання. Аспетер протипоказаний при зниженому зсіданні крові, гемофілії, геморагічному діатезі, ерозивно-виразкових ушкодженнях шлунково-кишкового тракту, дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порушеннях функції і захворюваннях нирок та печінки, в період вагітності, при підвищеній чутливості до ацетилсаліцилової кислоти та інших саліцилатів.

Передозування. При інтоксикації легкого ступеня можуть з'явитися нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, а також відчуття шуму у вухах, запаморочення, головний біль, зниження гостроти зору і слуху (особливо у дітей та хворих похилого віку). При значному передозуванні відзначається сплутаність свідомості, сонливість, колапс, тремтіння, задишка, ядуха, зневоднення, гіпертермія, кома, лужна реакція сечі, метаболічний ацидоз, дихальний алкалоз, порушення вуглеводного обміну. Летальна доза ацетилсаліцилової кислоти для дорослих - понад 10 г, для дітей – 3 г. Залежно від стану кислотно-основної рівноваги та електролітного балансу проводять інфузійне введення розчинів натрію гідрокарбонату, натрію цитрату або натрію лактату.

Особливості застосування. Аспетер з обережністю та за умови постійного нагляду лікаря призначають пацієнтам з бронхіальною астмою; при одночасній терапії антикоагулянтами (похідними кумарину та гепарину); при підвищеній чутливості до нестероїдних протизапальних засобів, при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки; при захворюваннях нирок, при тяжких порушеннях функції печінки. При проведенні тривалої терапії або при застосуванні препарату у високих дозах потрібен нагляд лікаря та регулярний контроль часу зсілості крові і рівня гемоглобіну в крові. При тривалому безконтрольному застосуванні анагетиків, особливо при комбінації декількох препаратів, можуть виникнути серйозні порушення функції нирок, в окремих випадках - нефропатія. При застосуванні Аспетеру перед хірургічним (або стоматологічним) втручанням слід повідомити про це лікаря.

У дітей та підлітків: для лікування пропасниці Аспетер треба застосовувати під контролем лікаря.

У період лактації: при прийомі Аспетеру у дозі більше 325 мг/ на добу грудне вигодовування слід припинити, оскільки більша кількість саліцилатів та продуктів їх метаболізму потрапляє в грудне молоко.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Аспетер посилює дію антикоагулянтів (гепарин та ін.), нестероїдних протизапальних засобів (ібупрофен, диклофенак та ін.) та протиревматичних засобів, дію пероральних гіпоглікемічних препаратів, метотрексату, трийодтироніну. При одночасному застосуванні з глюкокортикоїдами (дексаметазон та ін.) та етанолом підвищується імовірність ульцирогенної дії препарату, посилюється ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч. Аспетер підвищує концентрацію дигоксину, барбітуратів (барбітал), солей літію у плазмі крові. Препарат послаблює дію діуретиків і урикозуричних засобів, гіпотензивних препаратів. Призначення антацидних засобів (ранітидин та ін.) на фоні лікування препаратом (особливо у дозах вище 3 г для дорослих і 1,5 г для дітей) може сприяти зниженню високого рівня саліцилатів у крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 6, 12 таблеток в контурній чарунковій упаковці. По 30, 50, 100 таблеток у контейнері полімерному.

Виробник. ТОВ „Стиролбіофарм”.

Адреса. 84610, Україна, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.