

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**АСПЕКАРД**  
**(ASPECARD)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** Acetylsalicylic acid; саліциловий ефір оцтової кислоти;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею і фаскою;

**склад:** 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової – 0,1 г;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, натрія кроскармелоза, кремнію діоксид коло-їдний, кислота стеаринова.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Антитромбоцитарні засоби. Код АТС В01А С06.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Аспекард виявляє антитромботичну, а також протизапальну, жарознижувальну та анальгезуючу дію, характерну для ацетилсаліцилової кислоти. В основі механізму дії ацетилсаліцилової кислоти є інактивація ферменту циклооксигенази, внаслідок чого порушується синтез простагландинів, простагліну і тромбоксану. У 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 А<sub>2</sub> обумовлює антиагрегантну дію ацетилсаліцилової кислоти.

*Фармакокінетика.* Всмоктування ацетилсаліцилової кислоти зі 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<sub>1/2</sub>) саліцилової кислоти становить 20 хвилин (Т<sub>1/2</sub> збільшується при підвищенні дози препарату). Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, у спинномозкову рідину, синовіальну рідину, виділяється з грудним молоком.

**Показання для застосування.** Аспекард застосовують як антиагрегаційний засіб при нестабільній стенокардії, гострому інфаркті міокарда, для профілактики повторного інфаркту міокарда, профілактики тромбозів та емболій після операцій на судинах (аортокоронарне шунтування, черезшкірна транслюмінальна коронарна ангіопластика), профілактики минутих порушень мозкового кровообігу та ішемічних інсультів, профілактики тромбозів коронарних артерій.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат призначають по 1 таблетці 1 раз на добу після їди. Для профілактики повторного інфаркту міокарда доза може бути збільшена до 2–3 таблеток на добу, термін лікування 2–3 місяці. Препарат призначений для тривалого застосування (від 1–2 місяців до 2 років), тривалість якого залежить від динаміки клінічних та лабораторних показників й встановлюється індивідуально. Таблетки Аспекард приймають після їди, запиваючи ½ склянки води або молока (для зниження подразнювальної дії препарату на слизову шлунка). Максимальна добова доза становить 300 мг на добу.

**Побічна дія.**

*З боку шлунково-кишкового тракту і печінки:* біль або неприємні відчуття в епігастральній ділянці, мікрогеморагії, іноді нудота, блювання, пронос, ерозивно-виразкові ураження шлунка, шлункові

кровотечі, порушення функцій печінки;

*з боку центральної нервової системи:* при тривалому використанні можливі запаморочення, головний біль, шум у вухах;

*з боку системи кровотворення:* рідко геморагічний синдром, анемія;

*з боку системи зсідання крові:* рідко геморагічний синдром, тромбоцитопенія;

*з боку сечовивідної системи:* порушення функції нирок;

*алергічні реакції:* шкірні висипи, свербіж, кропивниця, бронхоспазм;

*з боку обміну речовин:* гіпоглікемія.

**Протипоказання.** Аспекард протипоказаний при зниженому зсіданні крові, гемофілії, геморагічному діатезі, схильності до кровотеч; ерозивно-виразкових ураженнях шлунково-кишкового тракту у фазі загострення; вагітності, лактації; при порушеннях функції нирок, печінки; дітям до 14 років; при підвищеній чутливості до ацетилсаліцилової кислоти та інших саліцилатів.

**Передозування.** При інтоксикації легкого ступеня можливі нудота, блювання, біль в ділянці шлунка, 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 незв'язане мислення, сплутаність свідомості, сонливість, колапс, тремтіння, задишка, напад ядухи, різке зневоднення організму (зниження буферної ємкості тканинної рідини), гіпертермія, кома, лужна реакція сечі, порушення кислотно-лужної рівноваги (спочатку дихальний алкалоз, потім – метаболічний ацидоз), порушення вуглеводного обміну (зниження вмісту цукру в крові). Летальна доза ацетилсаліцилової кислоти для дорослих – понад 10 г, для дітей – 3 г. Залежно від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводять інфузійне введення розчинів натрію гідрокарбонату, натрію цитрату або натрію лактату.

**Особливості застосування.** Аспекард з обережністю та за умовою постійного нагляду лікаря призначають пацієнтам з бронхіальною астмою; при одночасній терапії антикоагулянтами (похідними кумарину та гепарину); при алергії на ліки; при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки; при захворюваннях нирок, при тяжких порушеннях функції печінки. Аспекард може провокувати розвиток бронхіальної астми у пацієнтів з алергічними захворюваннями (поліноз, алергічні риносинусити, ларингіт, трахеобронхіт), а також за умови наявності хронічних інфекцій дихальних шляхів, при підвищеній чутливості до нестероїдних протизапальних препаратів. При проведенні тривалої терапії або при застосуванні препарату у високих дозах потрібен нагляд лікаря та регулярний контроль часу зсідання крові, визначення кількості тромбоцитів у крові, сечовини крові та мочі, аналіз калу на сховану кров. При тривалому безконтрольному застосуванні анальгетиків, особливо при поєднанні декількох препаратів, Аспекард може викликати серйозні порушення функції нирок, у окремих випадках – нефропатію. При застосуванні Аспекарду перед хірургічним (або стоматологічним) втручанням слід повідомити про це лікаря.

*У дітей та підлітків:* для лікування пропасниці інфекційно-запального характеру, при інфекційно-алергічному міокардиті, больових синдромах слабкої та середньої інтенсивності ацетилсаліцилову кислоту треба застосовувати під контролем лікаря не більше 2-х тижнів.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Аспекард посилює дію антикоагулянтів, нестероїдних протизапальних засобів та протиревматичних засобів, дію пероральних гіпоглікемізуючих препаратів (похідних сульфонілсечовини), метотрексату, трийодтиронину. При застосуванні з глюкокортикоїдами та етанолом підвищується імовірність ульцерогенної дії препарату, посилюється ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч. Аспекард підвищує концентрацію дігосину, барбітуратів та солей літію в плазмі крові. Препарат послаблює дію діуретиків (спиронолактон, фуросемід), урикозуричних засобів (сульфінпіразон, пробенецид, етамід), антигіпертензивних препаратів (каптоприл, тенорік, анаприлін). Не рекомендується застосування разом з антацидними препаратами.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 С.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 100 таблеток у контейнері полімерному.

**Вробник.** ТОВ “Стиролбіофарм”.

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