

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА
(ACETYLSALICYLIC ACID)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: acetylsalicylic acid; 2- ацетилоксибензойна кислота;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою. На поверхні таблеток допускається мармуровість;

склад: 1 таблетка містить 0,5 г кислоти ацетилсаліцилової;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, кислота лимонна.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТС N 02B A51.

Фармакологічні властивості. Препарат виявляє жарознижувальну, аналгезуючу та протизапальну дію, а також зменшує агрегацію тромбоцитів.

Фармакодинаміка. Основним механізмом дії ацетилсаліцилової кислоти є інактивація ферменту циклооксигенази, внаслідок чого порушується синтез простагландинів, простагландинів і тромбоксану. Через зменшення продукції простагландинів послаблюється їхній пірогенний вплив на центри терморегуляції. Крім того, зменшується сенсibiliзуюча дія простагландинів на чутливі нервові закінчення, що спричиняє зниження їхньої чутливості до медіаторів болю. Необоротні порушення синтезу в тромбоцитах тромбоксану A₂ обумовлюють антиагрегатну дію препарату. Ацетилсаліцилова кислота також блокує циклооксигенази ендотеліальних клітин, в яких синтезується простагландин, що має антиагрегатну активність. Циклооксигенази ендотеліальних клітин менш чутливі до дії ацетилсаліцилової кислоти і, на відміну від аналогічного ферменту тромбоцитів, блокується оборотно.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо ацетилсаліцилова кислота перетворюється на основний метаболіт – саліцилову кислоту. Всмоктування ацетилсаліцилової та саліцилової кислот у травному тракті відбувається швидко і повністю. Максимальний рівень концентрації у плазмі крові досягається через 10 – 20 хв (ацетилсаліцилова кислота) або 45 – 120 хв (загальний рівень саліцилатів). Ступінь зв'язування кислот білками плазми залежить від концентрації, він становить 49 – 70 % для ацетилсаліцилової кислоти і 66 – 98 % - для саліцилової. 50 % введеної дози препарату метаболізується при первинному проходженні через печінку. Метаболітами ацетилсаліцилової та саліцилової кислот є гліцинкон'югант саліцилової кислоти, гентизинова кислота та її гліцинкон'югант. Препарат виводиться з організму у вигляді метаболітів, переважно нирками. Період напіввиведення ацетилсаліцилової кислоти становить 20 хв. Період напіввиведення саліцилової кислоти збільшується пропорційно прийнятій дозі препарату і становить 2, 4 і 20 год для доз 0,5 г, 1 г і 5 г відповідно. Препарат проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, а також виявляється в грудному молоці і синовіальній рідині.

Показання для застосування. Больові синдроми слабкої та середньої інтенсивності різного (у тому числі запального) генезу, пропасниця, ревматичні захворювання.

Спосіб застосування та дози. Ацетилсаліцилову кислоту приймають внутрішньо. Разова доза для дорослих 0,5 – 1 г (1-2 таблетки), добова – до 3 г (6 таблеток). Разову дозу, за необхідності, дозволяється приймати 3 рази на добу з інтервалом 4 – 8 год. Діти старше 12 років по 250 мг 2 рази на добу. Добова доза не більше 750 мг. Таблетки можна розчиняти в воді перед прийомом. Ацетилсаліцилову кислоту слід приймати після їжі, запиваючи водою, молоком, лужними водами. Залежно від показань курс лікування - 5 -15 днів.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Побічна дія. Нудота, анорексія, біль в епігастральній ділянці. В окремих випадках, особливо при тривалому застосуванні препарату, можлива поява ерозивно-виразкових уражень травного тракту, іноді ускладнених прихованою або клінічно вираженою шлунково-кишковою кровотечею. Дуже рідко спостерігається тромбоцитопенія, анемія, алергічні реакції у вигляді шкірного висипу або бронхоспазму, шум у вухах, зниження слуху, лейкопенія, синдром Рейє, астма на прийом ацетилсаліцилової кислоти, триада (еозинофільний риніт, рецидивуючий поліноз носа, гіперпластичні синусити), при тривалому застосуванні-нефротичний синдром, асептичний менінгіт, набряки, підвищення трансаміназ крові.

Протипоказання. Пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки; підвищена схильність до кровотеч, захворювання нирок, порушення функцій нирок та/або печінки, одночасне лікування антикоагулянтами, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, бронхіальна астма, хронічні або рецидивуючі диспептичні явища, ерозивно-виразкові ураження верхніх відділів шлунково-кишкового тракту в анамнезі, період вагітності; годування груддю, підвищена чутливість до саліцилатів, інших нестероїдних протизапальних засобів або інших алергенів, серцева недостатність. Вік до 12 років.

Передозування. *Симптоми.* При інтоксикації легкого ступеня можливі нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, а також (особливо у дітей і хворих літнього віку) відчуття шуму у вухах, запаморочення, зниження гостроти зору і слуху, сплутаність свідомості, сонливість, колапс, різке зниження артеріального тиску, тремор, задишка, зневоднення, гіпертермія, кома, лужна реакція сечі, метаболічний ацидоз, дихальний алкалоз, порушення вуглеводного обміну. Летальна доза Ацетилсаліцилової кислоти для дорослих перевищує 10 г, для дітей – понад 3 г.

Лікування. Залежно від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводять інфузійне введення розчинів натрію гідрокарбонату, натрію цитрату та натрію лактату. Призначення активованого вугілля, проносних засобів. Можливе проведення гемодіалізу. Симптоматична терапія.

Особливості застосування.

Спеціальні попередження і застереження.

Дітям і підліткам до 12 років із захворюваннями, що супроводжуються гіпертермією, Ацетилсаліцилову Кислоту не призначають. У пацієнтів з алергічними захворюваннями, у тому числі бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербіжем, набряком слизової оболонки і поліпозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів і у хворих з підвищеною чутливістю до нестероїдних протизапальних засобів на фоні лікування Ацетилсаліциловою кислотою можливий розвиток нападів бронхіальної астми. У період застосування препарату варто утримуватися від вживання алкоголю.

Вагітність і лактація.

Слід враховувати, що прийом саліцилатів у I триместрі вагітності в багатьох епідеміологічних дослідженнях пов'язують з підвищеним ризиком розвитку каліцтв (вовча паща, вади серця).

За 5-7 днів до хірургічного втручання слід припинити приймання препарату.

Під час тривалої терапії слід перевіряти кал на приховану кров.

У III триместрі вагітності приймання саліцилатів може призвести до переносування вагітності та послаблення пологових переймів, кровотечі під час пологів.

У період годування груддю варто вирішити питання щодо припинення годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні Ацетилсаліцилової кислоти та антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотечі. При одночасному застосуванні Ацетилсаліцилової кислоти і нестероїдних протизапальних засобів посилюються терапевтичні та побічні ефекти останніх. На фоні лікування Ацетилсаліциловою кислотою збільшується побічна дія метотрексату. При одночасному застосуванні Ацетилсаліцилової кислоти і пероральних антидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини посилюється гіпоглікемічний ефект останніх. При одночасному застосуванні з кортикостероїдами підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі. Ацетилсаліцилова кислота послаблює дію спіронолактону, фуросеміду, антигіпертензивних препаратів і засобів, що сприяють виведенню сечової кислоти. Призначення антацидних препаратів на фоні лікування Ацетилсаліциловою кислотою (особливо у дозах, що перевищують 3 г Ацетилсаліцилової кислоти для дорослих і 1,5 г – для дітей) може спричинити зниження високого сталого рівня саліцилатів у крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати у захищеному від світла та вологи місці, при температурі не вище 25 °С. *Зберігати в недоступному для дітей місці!* Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. № 10 у стріпах та блістерах.

Виробник. ВАТ "Лубнифарм".

Адреса. Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Петровського, 16.