

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕКОРИН
(ECORIN)

Загальна

характеристика:

міжнародна назва: acetylsalicylic acid;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки оранжевого кольору, круглі, двоопуклої форми, вкриті плівковою оболонкою;

склад: 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 75 мг, 150 мг;

допоміжні речовини: крохмаль 1500, стеаринова кислота, аеросил, метоцел Е-15, пропіленгліколь, барвник - титану діоксид, барвник - жовтий “сонячний захід”, целюлози ацетатфталат, діетилфталат.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Антиагреганти.

Код АТС В01А С06.

Фармакологічні властивості.

Препарат інгібує агрегацію тромбоцитів. Екорин належить до групи нестероїдних протизапальних засобів. У малих дозах має антиагрегантну дію, у вищих дозах виявляє жарознижуючі та протизапальні властивості. Основним механізмом дії Екорину є необоротна інактивація фермента циклооксигенази, внаслідок чого порушується синтез простагландинів, простациклінів та тромбоксану. Необоротне порушення синтезу тромбоксану А₂ обумовлює пригнічення процесів агрегації тромбоцитів та сприяє покращанню реологічних властивостей крові.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після прийому внутрішньо вивільнення ацетилсаліцилової кислоти з таблетки, вкритої кишковорозчинною оболонкою, розпочинається в дванадцятипалій кишці, відбувається уповільнено. Ацетилсаліцилова кислота метаболізується з утворенням саліцилової кислоти.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми залежить від концентрації і становить для ацетилсаліцилової кислоти 49-70%, а для саліцилової – 66-98%.

Метаболізм. Ацетилсаліцилова кислота на 50% метаболізується шляхом першого проходження через печінку. Метаболітами ацетилсаліцилової кислоти, поряд з саліциловою кислотою, є гліцинкон'югат саліцилової кислоти, гентизинова кислота та її гліцинкон'югат.

Виведення. Виводиться з організму, в основному у вигляді метаболітів нирками. Проходить через гематоенцефалічний бар'єр, спинномозкову рідину, синовіальну рідину, виділяється з грудним молоком.

Показання для застосування.

- Профілактика гострого інфаркту міокарда, за наявності факторів ризику (в т.ч. цукровий діабет, гіперліпідемія, артеріальна гіпертензія, куріння, літній вік) чи повторний інфаркт міокарда;
- нестабільна стенокардія;
- профілактика інсульту (в т.ч. у пацієнтів з транзиторним порушенням мозкового кровообігу);
- профілактика транзиторного порушення мозкового кровообігу;
- профілактика тромбоемболій після операцій та інвазивних втручань на судинах (у т.ч. аортокоронарне шунтування, ендартеректомія сонних артерій, артеріовенозне шунтування, ангіопластика сонних артерій);
- профілактика тромбозів глибоких вен і тромбоемболії легеневої артерії та її гілок (у т.ч. при

Спосіб застосування та дози.

Для профілактики інфаркту міокарда, при нестабільній стенокардії, для профілактики інсульту, транзиторного порушення мозкового кровообігу і тромбоемболічних ускладнень після хірургічних втручань на судинах препарат призначають у дозі 75-150 мг/добу.

При підозрі на гострий інфаркт міокарда рекомендована доза становить 150 мг/добу, однак вона може бути збільшена до 300 мг/добу.

Для профілактики повторного інфаркту міокарда доза складає 150-300 мг/добу.

Для профілактики тромбозів глибоких вен і тромбоемболії артерії легеневої і її гілок (розгалужень) рекомендована доза препарату становить 75-150 мг/добу. Екорин призначений для тривалого приймання (від 1-2 місяців до 2 років). Тривалість терапії визначається індивідуально лікарем.

Таблетки Екорин приймають після їди, запиваючи водою.

Побічна дія.

Завдяки тому, що таблетки вкриті кишковорозчинною оболонкою, суттєво зменшується подразнюючий вплив ацетилсаліцилової кислоти на слизову оболонку шлунка. Однак з боку системи органів травлення можливі: нудота, печія, блювання, больові відчуття в животі, утворення виразки на слизовій оболонці шлунка або дванадцятипалої кишки (в т.ч. перфоративні), шлунково-кишкові кровотечі.

З боку печінки: підвищення активності печінкових трансаміназ.

З боку системи дихання: бронхоспазм.

З боку системи кровотворення: підвищена кровоточивість, рідко – анемія (лейкопенія).

З боку ЦНС: запаморочення, шум у вухах.

Алергічні реакції: кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичні реакції.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти та інших саліцилатів;
- ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту особливо у стадії загострення;
- шлунково-кишкова кровотеча;
- геморагічний діатез;

- бронхіальна астма, індукована прийомом саліцилатів;
- вагітність та в період лактації;
- діти до 12 років.

Передозування.

Симптоми: при передозуванні - нудота, блювання, шум у вухах, погіршення слуху, запаморочення, сплутаність свідомості, гарячка, гіпервентиляція, кетоацидоз, респіраторний алкалоз, кома, серцево-судинна і дихальна недостатність, виражена гіперглікемія, крововиливи. Передозування найбільш імовірно у пацієнтів літнього віку.

Лікування: негайна госпіталізація для проведення екстреної терапії – активоване вугілля, промивання шлунка, визначення показників кислотно-лужного балансу, інфузійна терапія, форсований лужний діурез (інфузія у вену гідрокарбонату натрію 88 мекв в 1 л 5% розчину глюкози зі швидкістю 10-15 мл/кг/год), гемодіаліз; симптоматичне лікування (при набряку легень – ШВЛ сумішшю, збагаченою киснем). Форсований лужний діурез слід проводити при концентрації саліцилатів у плазмі крові у дорослих вище 500 мг/л (3,6 ммоль/л).

Особливості застосування.

З обережністю призначають Екорин при подагрі, гіперурикемії; а також пацієнтам, які мають в

анамнезі вказівки на виразкові ураження ШКТ або шлунково-кишкові кровотечі, ниркову і печінкову недостатність, бронхіальну астму, хронічні захворювання органів дихання, сінну гарячку, поліпоз слизової оболонки носа; алергічні реакції на лікарські засоби, при дефіциті вітаміну К і глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Препарат може спричинити кровотечі різного ступеня тяжкості під час та після проведення хірургічних втручань. Тому за 5-7 діб до планового хірургічного втручання слід припинити приймання препарату. Перевищення дози Екорину може супроводжуватися ризиком розвитку шлунково-кишкових кровотеч.

Застосування Екорину у високих дозах спричиняє гіпоглікемічний ефект, що необхідно враховувати при призначенні препарату пацієнтам з цукровим діабетом, які отримують гіпоглікемічну терапію.

При застосуванні на фоні приймання препарату алкоголю підвищується ризик ушкодження слизової оболонки ШКТ і подовження терміну кровотечі.

Дітям до 12 років Екорин не рекомендується, оскільки зростає ризик розвитку синдрому Рейє.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При поєднаному застосуванні Екорин посилює ефект метотрексата за рахунок зниження його ниркового кліренсу і витіснення з зв'язку із білками плазми крові. Тому не рекомендується поєднання препарату з метотрексатом у дозі 15 мг на тиждень і більше.

При одночасному застосуванні Екорин посилює дію гепарину і непрямих антикоагулянтів за рахунок порушення функцій тромбоцитів і витіснення непрямих антикоагулянтів із зв'язків з білками плазми крові.

Екорин при одночасному застосуванні посилює дію тромболітичних і антитромботичних лікарських препаратів (у т.ч. тиклопідину), знижує дію гіпотензивних засобів. Екорин підвищує концентрацію дигоксину в плазмі крові і посилює його ефекти за рахунок зниження виведення.

Екорин посилює дію гіпоглікемічних препаратів (інсуліну і похідних сульфонілсечовини) за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення похідних сульфонілсечовини із зв'язку з білками плазми крові.

При одночасному застосуванні Екорин послаблює дію урикозуричних препаратів (бензбромарону), фуросеміду, спіринолактону. При одночасному застосуванні з антацидними препаратами зменшується всмоктування ацетилсаліцилової кислоти із кишечника.

При одночасному застосуванні глюкокортикостероїдів посилюється виведення саліцилатів та зростає негативна подразнююча дія на слизову оболонку шлунка, що підвищує ризик шлунково-кишкових кровотеч. Не рекомендується одночасне застосування препарату з іншими нестероїдними протизапальними засобами.

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

Термін придатності. 2 роки.

Правила відпуску. Без рецепта №30;
За рецептом № 100.

Упаковка. По 10 таблеток у стрипах із алюмінієвої фольги. 3 або 10 стрипів упаковують у картонну коробку.

Виробник. "ЮСВ ЛІМІТЕД", Індія.

Адреса. Б.С.Д. Марг, Гованді, Мумбаї 400088, Індія.