

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛОСПИРИН
(LOWSPIRIN)

Склад:

діюча речовина: acetylsalicylic acid;

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 75 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, стеаринова кислота, покриття Opadry Y-1-7000 White, покриття Acryl-Eze 93018359 white.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група.

Антитромботичні засоби. Код АТС В01А С06.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Первинна профілактика інфаркту міокарда у хворих на стенокардію; вторинна профілактика інфаркту міокарда; профілактика тромбозів і емболій, у тому числі у пацієнтів з підвищеним ризиком їх виникнення (після операцій на серці та судинах, коронарного шунтування); профілактика порушень мозкового кровообігу за ішемічним типом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти та інших саліцилатів. Ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту у фазі загострення; геморагічний діатез, тромбоцитопенія, гемофілія; печінкова недостатність та оксалурія; бронхіальна астма; одночасне лікування антикоагулянтами; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідррази. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Лоспирин застосовують внутрішньо, після їди, запиваючи достатньою кількістю води.

При первинній профілактиці інфаркту міокарда у хворих на стенокардію, вторинній профілактиці інфаркту міокарда слід приймати по 75 - 150 мг препарату на добу.

Для профілактики тромбозів і емболій, у тому числі у пацієнтів з підвищеним ризиком їх виникнення (після операцій на серці та судинах, коронарного шунтування), профілактики порушень мозкового кровообігу за ішемічним типом слід приймати 75 - 300 мг препарату на добу.

Таблетку слід ковтати не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини. Не рекомендується розламувати таблетки.

Побічні реакції.

Загалом Лоспирин переноситься добре завдяки низькому вмісту ацетилсаліцилової кислоти. Побічні ефекти відмічаються лише в окремих випадках.

Алергічні реакції: бронхоспазм, шкірні висипи; у хворих групи ризику – провокація нападів бронхіальної астми.

З боку органів травлення: нудота, блювання, діарея; іноді, при тривалому застосуванні, можливі ерозії,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, та шлунково-кишкова кровотеча.

З боку органів кровотворення: тромбоцитопенія, залізодефіцитна анемія (пов'язана з кровотечами з шлунково-кишкового тракту).

З боку статевої системи: подовження тривалості менструації.

Передозування.

Передозування більш ймовірне у пацієнтів літнього віку.

Симптоми: нудота, блювання, шум у вухах, зниження гостроти слуху, запаморочення, сплутаність свідомості, гарячка, гіпервентиляція, кетоацидоз, респіраторний алкалоз, кома, серцево-судинна і дихальна недостатність, виражена гіпоглікемія, крововиливи.

Лікування: госпіталізація, застосування активованого вугілля, промивання шлунка, визначення показань кислотно-лужного обміну, інфузійна терапія, форсований діурез показаний при концентрації саліцилатів в плазмі крові у дорослих вище ніж 500 мг/л (внутрішньовенна інфузія гідрокарбонату натрію 88 мекв в 1 л 5 % розчину глюкози зі швидкістю 10 - 15 мл/кг на годину), гемодіаліз. Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у I та II триместрі вагітності; у разі необхідності застосування можливе тільки, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

За необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Діти.

Дітям препарат протипоказаний через можливий ризик виникнення синдрому Рея.

Особливі заходи безпеки.

При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та алкоголю підвищується ризик уражень слизової оболонки органів шлунково-кишкового тракту і подовження часу кровотечі.

Особливості застосування.

З обережністю призначають препарат при подагрі та гіперурикемії, оскільки ацетилсаліцилова кислота зменшує виведення сечової кислоти, що може спровокувати гострий напад подагри у пацієнтів з порушенням обміну сечової кислоти.

З обережністю призначають препарат також при патології шлунково-кишкового тракту, порушенні функції нирок та печінки, бронхіальній астмі, хронічних захворюваннях органів дихання, сінній гарячці, поліпозі слизової оболонки носа, алергічних реакціях на лікарські засоби, при дефіциті вітаміну К і глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Препарат може спричинювати кровотечі різного ступеня тяжкості під час і після проведення хірургічних втручань, тому за 5 - 7 днів до планової операції або екстракції зубів слід припинити застосування препарату.

Застосування препарату у високих дозах спричинює гіпоглікемічний ефект, що необхідно брати до уваги при призначенні його пацієнтам з цукровим діабетом.

При тривалому застосуванні препарату у високих дозах необхідний регулярний гематологічний контроль (рівень гемоглобіну і показників системи згортання).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних щодо негативного впливу ацетилсаліцилової кислоти на здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При одночасному застосуванні з антацидами знижується всмоктування ацетилсаліцилової кислоти зі шлунково-кишкового тракту.

При комбінації з глюкокортикостероїдами збільшується виведення саліцилатів і підвищується ризик шлунково-кишкових кровотеч; також небажаними є комбінації з усіма нестероїдними протизапальними засобами.

При одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою підсилюється дія гепарину і непрямих антикоагулянтів внаслідок порушення функції тромбоцитів і витіснення непрямих антикоагулянтів зі зв'язку з білками крові. Препарат також підсилює дію тромболітичних і антитромботичних лікарських засобів (включаючи тиклопідин).

Ацетилсаліцилова кислота знижує дію гіпотензивних засобів, підвищує концентрацію дигоксину в плазмі крові і посилює його ефекти шляхом зниження виведення.

Ацетилсаліцилова кислота підсилює дію гіпоглікемічних препаратів (інсуліну і похідних сульфанілсечовини) внаслідок гіпоглікемізуючого ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення похідних сульфанілсечовини зі зв'язку з білками крові.

При застосуванні з урикозуричними засобами (бензбромароном), фуросемідом, спіронолактоном, ацетилсаліцилова кислота послаблює їх дію.

Не слід одночасно застосовувати препарат з метотрексатом, оскільки ацетилсаліцилова кислота підсилює його дію за рахунок зменшення ниркового кліренсу і витіснення його зі зв'язку з білками крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ацетилсаліцилова кислота – чинить анальгезуючу, жарознижувальну, протизапальну, антиагрегаційну дію.

Інгібує циклооксигеназу і гальмує циклооксигеназний шлях метаболізму арахідонової кислоти, блокує синтез тромбоксану. Зменшення вмісту тромбоксану A_2 в тромбоцитах призводить до необоротного пригнічення агрегації, забезпечує незначний судинорозширювальний ефект. Збільшує фібринолітичну активність плазми і знижує концентрацію вітамін К-залежних факторів згортання (II, VII, IX, X).

Знижує летальність і ризик розвитку інфаркту міокарда при нестабільній стенокардії. Ефективний при первинній профілактиці серцево-судинних захворювань, особливо інфаркту міокарда у чоловіків старше 40 років, і при вторинній профілактиці інфаркту міокарда. У добовій дозі 900 мг і вище знижує частоту ішемічних інсультів і смертність від них, частоту рецидивів порушень мозкового кровообігу у хворих, які перенесли інсульт.

Знижує зсілість крові внаслідок зменшення агрегації тромбоцитів за рахунок пригнічення синтезу в них тромбоксану A_2 .

Застосування таблеток, вкритих плівковою оболонкою, кишковорозчинних знижує частоту побічних ефектів з боку шлунка.

Фармакокінетика. Після перорального прийому майже повністю всмоктується у травному тракті. Під час абсорбції піддається пресистемній елімінації у стінці кишечника і в печінці (деацетилюється). Резорбована частина дуже швидко гідролізується спеціальними екстеразами, тому період напіввиведення становить не більше 15 - 20 хв. В організмі циркулює (на 75 - 90 % зв'язується з альбуміном) і розподіляється у тканинах аніон саліцилової кислоти. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 2 години. Сироватковий рівень саліцилатів дуже варіабельний. З білками плазми крові практично не зв'язується. Біотрансформація саліцилатів відбувається переважно в печінці з утворенням 4 основних метаболітів, які виявляються в багатьох тканинах і сечі. Екскреція саліцилатів відбувається переважно шляхом активної секреції в каналцях нирок у незміненому вигляді (60 %) та у вигляді метаболітів. Виведення незміненого саліцилату залежить від рН сечі (при підлучуванні сечі зростає іонізація саліцилатів, погіршується їх реабсорбція і значно збільшується екскреція). Швидкість екскреції залежить від дози – при прийомі невеликих доз період напіввиведення становить 2 - 3 години, а зі збільшенням дози може зростати до 15 - 30 годин.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипах; по 3 або 10 стрипів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД.

Місцезнаходження.

SP 289 (A), RICO INDL.AREA, CHOPANKI, BHIWADI (Raj.), (India).