

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Ацетилсалициловая кислота**

**Регистрационный номер:** ЛП-002950

**Торговое наименование:** Ацетилсалициловая кислота

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ацетилсалициловая кислота

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* ацетилсалициловая кислота – 500,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 76,0 мг, кроскармеллоза натрия – 18,0 мг, стеариновая кислота – 6,0 мг.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской, со слабым характерным запахом. Допускается незначительная мраморность.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** N02BA01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат оказывает обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, что обусловлено ингибированием циклооксигеназ, участвующих в синтезе простагландинов. Ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбоксана А<sub>2</sub>.

**Фармакокинетика**

*Абсорбция*

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетируется). Абсорбированная часть быстро гидролизруется холинэстеразами, поэтому период полувыведения препарата - не более 15-20

минут. В организме циркулирует (на 75-90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Время достижения максимальной концентрации в плазме - 2 часа. Сывороточный уровень салицилатов весьма вариабелен.

#### *Распределение*

Салицилаты легко проникают во многие ткани и жидкости организма, в том числе в спинномозговую, перитонеальную и синовиальную жидкости. Проникновение в полость сустава ускоряется при наличии гиперемии и отека и замедляется в пролиферативной фазе воспаления. В небольших количествах салицилаты обнаруживаются в нервной ткани, следы - в желчи, поте, фекалиях. При возникновении ацидоза большая часть салициловой кислоты превращается в неионизированную кислоту, хорошо проникающую в ткань, в том числе в мозг. Быстро проходит через плаценту, в небольших количествах выводится с грудным молоком.

#### *Биотрансформация*

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.

#### *Элиминация*

Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в виде салициловой кислоты (60 %) и в виде метаболитов. Выведение салициловой кислоты зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз период полувыведения препарата - 2-3 часа, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 часов.

### **Показания к применению**

Лечение умеренного или слабовыраженного болевого синдрома: головная боль (в том числе связанная с алкогольным абстинентным синдромом), зубная боль, мигрень, боль в горле, боль в спине и мышцах, боль в суставах, невралгия, корешковый синдром, альгодисменорея (боль при менструации). Лихорадочный синдром при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) и компонентам препарата;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой

кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопеническая пурпура);
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- обострение воспалительных заболеваний кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- дефицит витамина К;
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в день;
- одновременное применение с метотрексатом в дозе 15 мг/день и более;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- беременность I триместр и в сроке после 20 недель, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет (риск развития синдрома Рейе).

### **С осторожностью**

Гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе), почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), печеночная недостаточность, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, полипоз носа, сенная лихорадка, лекарственная аллергия, одновременный прием антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе менее 3,0 г в день, одновременный прием с метотрексатом в дозе менее 15 мг/день, метроррагия (ациклические маточные кровотечения), гиперменорея (обильные и продолжительные менструации), беременность II триместр и до 20 недели.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Противопоказано применение препарата во время беременности I триместр и в сроке после 20 недель беременности. С осторожностью применяют при беременности II триместр и до 20 недели. Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

### *Период грудного вскармливания*

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды, запивая водой или щелочной минеральной водой.

Взрослым и детям старше 15 лет: разовая доза составляет 500 мг, максимальная разовая доза - 1000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная доза - 3000 мг (6 таблеток по 500 мг), разовую дозу при необходимости можно принимать 3-4 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней - в качестве жаропонижающего средства.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

### **Побочное действие**

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется по классификации ВОЗ и имеет следующую градацию: «часто» ( $> 1\%$ ); «нечасто» ( $0,1-1\%$ ); «редко» ( $0,01-0,1\%$ ); «очень редко» ( $< 0,01\%$ ), включая отдельные случаи.

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Нечасто - геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровотечение десен, геморрагическая сыпь), увеличение времени свертываемости крови. Данные эффекты сохраняются на протяжении 4-8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций для пациентов.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Часто - кожная сыпь.

Очень редко - бронхоспазм, отек Квинке. Формирование на основе гаптенного механизма «аспириновой» триады (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда).

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Нечасто - головная боль, головокружение.

В отдельных случаях - снижение остроты слуха, звон в ушах.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто - тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение аппетита.

Редко - диарея (понос), желудочно-кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул).

Очень редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз.

В отдельных случаях - язва с прободением желудка.

#### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Очень редко - синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

*Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.*

## **Передозировка**

### *Симптомы*

Однократная доза менее 150 мг/кг - острое отравление считается легким, 150-300 мг/кг - умеренным, более 300 мг/кг - тяжелым: синдром салицилизма (тошнота, рвота, шум в ушах, нарушение зрения, головокружение, сильная головная боль, общее недомогание, лихорадка - плохой прогностический признак у взрослых. Тяжелое отравление - гипервентиляция легких центрального генеза, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, спутанное сознание, сонливость, коллапс, судороги, анурия, кровотечения. Первоначально центральная гипервентиляция легких приводит к дыхательному алкалозу - одышка, удушье, цианоз, холодный липкий пот; с усилением интоксикации нарастает паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования, вызывающее респираторный ацидоз.

При хронической передозировке концентрация, определяемая в плазме, плохо коррелирует со степенью тяжести интоксикации. Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у лиц пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сут. У детей и пациентов пожилого возраста начальные признаки салицилизма не всегда заметны, поэтому целесообразно периодически определять содержание салицилатов в крови: концентрация выше 70 мг% свидетельствует об умеренном или тяжелом отравлении; выше 100 мг% - о крайне тяжелом, прогностически неблагоприятном. При отравлении средней и тяжелой

степени необходима госпитализация.

### *Лечение*

Провокация рвоты, назначение активированного угля и слабительных, постоянный контроль за кислотно-основным состоянием и электролитным балансом; в зависимости от состояния обмена веществ - введение натрия гидрокарбоната, раствора натрия цитрата или натрия лактата. Повышение резервной щелочности усиливает выведение ацетилсалициловой кислоты за счет защелачивания мочи. Защелачивание мочи показано при концентрации салицилатов выше 40 мг% и обеспечивается внутривенной инфузией натрия гидрокарбоната (88 мЭкв в 1 л 5 % раствора декстрозы, со скоростью 10-15 мл/ч/кг); восстановление объема циркулирующей крови и индукция диуреза достигаются введением натрия гидрокарбоната в тех же дозах и разведении, которое повторяют 2-3 раза. Следует соблюдать осторожность у пожилых пациентов, у которых интенсивная инфузия жидкости может привести к отеку легких. Не рекомендуется применение ацетазоламида для защелачивания мочи (может вызвать ацидоз и усилить токсическое действие салицилатов). Гемодиализ показан при концентрации салицилатов более 100-130 мг%, у пациентов с хроническим отравлением - 40 мг% и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз, прогрессирующее ухудшение состояния, тяжелое поражение центральной нервной системы, отек легких и почечная недостаточность). При отеке легких - ИВЛ смесью, обогащенной кислородом.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность метотрексата (снижает его почечный клиренс), вальпроевой кислоты, эффекты наркотических анальгетиков, других нестероидных противовоспалительных препаратов, пероральных гипогликемических препаратов, гепарина, непрямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в том числе ко-тримоксазола), трийодтиронина; снижает эффективность урикозурических препаратов (бензбромарон, сульфинпиразон), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактон, фуросемид).

Глюкокортикостероиды, алкоголь и алкогольсодержащие препараты увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Ацетилсалициловая кислота повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов и препаратов лития в плазме крови.

Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

### **Особые указания**

При применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, при острых респираторных заболеваниях у детей до 15 лет, вызванных вирусными инфекциями, существует риск развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности). Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени. Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов.

При длительном применении препарата следует периодически проводить общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени. Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в послеоперационном периоде, следует отменить прием препарата за 5-7 дней и поставить в известность врача.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

### **Форма выпуска**

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке).

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Производитель: ООО «Озон»**

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

**Производитель: ООО Озон Фарм»**

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

**Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон Фарм»**

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru