

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
для специалистов****АСПИРИН® С****Торговое название**
Аспирин С**Лекарственная форма**
Таблетки шипучие.**Описание**

Круглые, плоские, скошенные к краю таблетки белого цвета с оттиском в виде фирменного креста BAYER на одной стороне.

Состав

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота 400 мг, аскорбиновая кислота (витамин С) 240 мг;

вспомогательные вещества: натрия дигидроцитрат, натрия гидрокарбонат, лимонная кислота безводная, натрия карбонат безводный.

Фармакотерапевтическая группа

Салициловая кислота и её производные. Ацетилсалициловая кислота в комбинации с другими препаратами, исключая психолептики. Код АТС: N02BA51

Фармакологические свойства

Ацетилсалициловая кислота оказывает обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, связанное с подавлением циклооксигеназ 1 и 2, регулирующих синтез простагландинов; тормозит агрегацию тромбоцитов.

Вследствие снижения продукции простагландинов уменьшается пирогенное влияние простагландинов на центры терморегуляции. Кроме того, уменьшается сенсibilизирующее влияние простагландинов на чувствительные нервные окончания, что приводит к снижению их чувствительности к болевым медиаторам. Антиагрегантное действие препарата обуславливается необратимым нарушением синтеза тромбосана А₂ в тромбоцитах и блокированием ЦОГ эндотелиальных клеток, в которых синтезируется простаглицлин.

Аскорбиновая кислота играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свёртываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма.

Результаты исследований *in vitro* и *ex vivo* показали, что кислота аскорбиновая оказывает положительное действие на лейкоцитарный иммунный ответ у человека. Кислота аскорбиновая вносит существенный вклад в синтез внутриклеточных веществ (мукополисахаридов), которые одновременно с волокнами коллагена отвечают за целостность стенок капилляров и таким образом уменьшают проницаемость сосудов.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от <u>20</u> , <u>11</u> 20 <u>17</u> г. № <u>1319</u> КЛС № <u>12</u> от <u>30</u> , <u>10</u> 20 <u>17</u> г.
--

2644 - 2017

Фармакокинетика

После приема внутрь кислота ацетилсалициловая быстро и полностью всасывается в ЖКТ. Во время и после абсорбции она превращается в основной активный метаболит — кислоту салициловую. C_{max} кислоты ацетилсалициловой в плазме крови достигается через 10–20 мин, салицилатов — 30–120 мин соответственно.

Ацетилсалициловая и салициловая кислоты полностью связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту и в грудное молоко.

Салициловая кислота подвергается метаболизму в печени. Метаболитами салициловой кислоты являются салицилмочевая кислота, салицилфенолглиукуронид, салицилацилглиукуронид, гентизиновая кислота и гентизинмочевая кислота. Кинетика выведения салициловой кислоты зависит от дозы, поскольку метаболизм ограничен активностью ферментов печени. $T_{1/2}$ зависит от дозы и увеличивается от 2–3 ч при применении в низких дозах до 15 ч — при применении в высоких дозах. Салициловая кислота и ее метаболиты выделяются из организма преимущественно почками.

После перорального применения кислота аскорбиновая абсорбируется в кишечнике Na^+ -зависимой активной транспортной системой, наиболее активно — в проксимальном отделе кишечника. Абсорбция непропорциональна дозе. При повышении суточной пероральной дозы кислоты аскорбиновой ее концентрация в плазме крови и других жидкостях организма не повышается пропорционально, а имеет тенденцию приближаться к верхней границе. Кислота аскорбиновая фильтруется сквозь клубочки и реабсорбируется проксимальными канальцами под действием Na^+ -зависимого процесса. Основные метаболиты выводятся с мочой в неизменном виде или в виде основных метаболитов — оксалатов и дикетоглулоновой кислоты.

Показания к применению

Для симптоматического облегчения умеренно или слабо выраженного болевого синдрома различного происхождения (головная боль, зубная боль, боли при менструациях, боль в горле при инфекциях, боль в суставах и мышцах). Повышенная температура тела при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Рекомендуется обратить внимание на информацию, касающуюся применения у детей и подростков (см. раздел «Меры предосторожности»).

Способ применения и дозы

Шипучую таблетку растворить в стакане воды и выпить. Препарат не следует принимать натощак.

Взрослые и подростки старше 15 лет: разовая доза составляет 1-2 шипучие таблетки, максимальная суточная доза не должна превышать 6 таблеток. Интервал между приемами препарата должен быть 4-8 часов с приемом до 3 раз в день.

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 4-х дней.

Побочное действие

Ацетилсалициловой кислоты:

указанные ниже нежелательные эффекты включают в себя все упоминаемые в сообщениях побочные эффекты после лечения ацетилсалициловой кислотой, в том числе после длительной терапии высокими дозами у пациентов с ревматизмом. Показатели частоты возникновения для эффектов, выходящих за пределы отдельных случаев, основаны на краткосрочном использовании суточных доз не более 3 г ацетилсалициловой кислоты.

Следующая классификация используется для оценки частоты возникновения побочных реакций:

02.10.2017

- 2 -

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Очень часто	$\geq 1/10$
Часто	$\geq 1/100, < 1/10$
Нечасто	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Редко	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Очень редко	$< 1/10\ 000$
Частота неизвестна	Не может быть оценена на основании имеющихся данных

Со стороны кровеносной и лимфатической системы:

редко и очень редко: серьезные кровотечения, такие как внутримозговое кровоизлияние (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или сопутствующим приемом антигемостатических препаратов), которые в отдельных случаях могут представлять угрозу для жизни. Гемолиз и гемолитическая анемия у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Кровотечения, такие как носовое, кровоточивость десен или кожные кровоизлияния, возможно длительное кровотечение из мочеполовой системы (см. раздел «Меры предосторожности»). Данный эффект может сохраняться до 4-8 дней после приема.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: изжога, тошнота, рвота, боли в животе;

редко: язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые в очень редких случаях могут привести к перфорации; желудочно-кишечные кровотечения, которые в очень редких случаях могут приводить к железодефицитной анемии; воспаление желудочно-кишечного тракта.

Со стороны центральной нервной системы:

головная боль, головокружение, ослабление слуха, шум в ушах, спутанность сознания могут быть признаками передозировки (см. раздел «Передозировка»).

Со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: реакции гиперчувствительности кожи;

редко: тяжелые реакции гиперчувствительности кожи (вплоть до многоформной экссудативной эритемы).

Со стороны иммунной системы:

редко: реакции гиперчувствительности со стороны дыхательного тракта, желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы, особенно у астматиков: возможны падение давления, одышка, ринит, заложенность носа, анафилактический шок, отёк Квинке.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

очень редко: повышение печеночных показателей.

Со стороны почек и мочевыделительной системы:

нарушение функции почек и острая почечная недостаточность.

Аскорбиновой кислоты (Витамина С):

Побочные эффекты указаны ниже на основании так называемых «спонтанных отчетов», поэтому представить информацию о частоте их возникновения невозможно (частота неизвестна).

Со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности, аллергические реакции и анафилактический шок.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

диарея, тошнота, рвота, боли в желудочно-кишечном тракте, боли в животе.

Предоставление сообщений о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

2644 - 2017

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или компонентам препарата;
- астма, вызванная приёмом салицилатов или других НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- геморрагический диатез;
- гемофилия, тромбоцитопения;
- выраженные нарушения функции печени, почек и сердца.
- сочетанное применение метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;
- III триместр беременности.

Передозировка

Интоксикация более вероятна у пожилых пациентов и, особенно, у маленьких детей (терапевтическая передозировка или случайная интоксикация могут оказаться для них смертельными).

Симптоматика:

Умеренная интоксикация: шум в ушах, нарушения слуха, потоотделение, тошнота, рвота, головная боль и головокружение во всех случаях передозировки. Данная интоксикация может быть устранена снижением дозы.

Тяжелая интоксикация: высокая температура, гипервентиляция, кетоз, дыхательный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, кардиогенный шок, дыхательная недостаточность, острая гипогликемия.

Неотложная терапия:

- немедленная госпитализация;
- промывание желудка и введение активированного угля, мониторинг кислотно-щелочного баланса;
- щелочной диурез для достижения pH мочи от 7,5 до 8; форсированный щелочной диурез следует проводить при концентрации салицилатов в плазме более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых или 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей;
- в случаях тяжелой интоксикации возможен гемодиализ;
- необходимо компенсировать потерю жидкости;
- симптоматическое лечение.

В литературе описаны отдельные случаи острой и хронической передозировки аскорбиновой кислоты.

Передозировка аскорбиновой кислоты может проявляться в оксидативном гемолизе у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, диссеминирующей интраваскулярной коагуляции и значительном увеличении концентрации оксалатов в сыворотке крови и моче.

Доказано, что повышенная концентрация оксалатов приводит к появлению отложений оксалата кальция у пациентов, находящихся на диализе.

Кроме того, имеется несколько отчетов, в которых показано, что большие дозы витамина С, как перорально, так и внутривенно, могут провоцировать отложение оксалата кальция, кристаллургию оксалата кальция у пациентов с предрасположенностью к повышенной агрегации кристаллов, тубулоинтерстициальную нефропатию и острую почечную недостаточность как результат кристаллизации оксалата кальция.

Меры предосторожности**Касающиеся применения ацетилсалициловой кислоты:**

- при повышенной чувствительности к другим анальгетикам, противовоспалительным или противоревматическим препаратам или другим аллергенным веществам;
- при наличии аллергии (например, кожных реакций, зуда, крапивницы), астмы, сенной лихорадки, полипоза носа или хронических респираторных инфекций;
- при сопутствующей терапии антикоагулянтами;
- при язвенных поражениях желудка или кишечника (в анамнезе), или склонности к желудочно-кишечным кровотечениям;
- при нарушении функции печени;
- при нарушении функции почек и сердечно-сосудистой системы (например, сосудистые заболевания почек, застойная сердечная недостаточность, дегидратация, обширное оперативное вмешательство, сепсис или обширные геморрагические проявления), так как ацетилсалициловая кислота будет способствовать риску нарушения функции почек и развития острой почечной недостаточности;
- перед хирургическим вмешательством (включая небольшие операции, такие как удаление зуба), так как может усиливаться кровотечение;
- у пациентов с тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может спровоцировать гемолиз или гемолитическую анемию. Способствующие факторы: большая доза, высокая температура или острая инфекция.

Касающиеся применения аскорбиновой кислоты:

- при предрасположенности к образованию мочевых камней из кальция оксалата
- при талассемии, гемохроматозе.

Иные меры предосторожности

Одна шипучая таблетка содержит 20,3 ммоль (466,4 мг) натрия. Это должны принимать во внимание пациенты, соблюдающие диету с контролируемым содержанием натрия (низким содержанием натрия/соли).

Длительное применение анальгетиков может приводить к возникновению головной боли, которая при лечении дополнительными анальгетиками, может привести к продолжительной головной боли.

Регулярное использование анальгетиков может привести к хроническому поражению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Этот риск особенно велик, когда одновременно принимают несколько различных анальгетиков.

В небольших дозах ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной приступа подагры у пациентов с предрасположенностью к пониженной почечной экскреции.

Дети и подростки

Детям и подросткам с заболеваниями, сопровождающимися высокой температурой, следует принимать ацетилсалициловую кислоту только по указанию врача, и если другие терапевтические меры не дали результата. Продолжительная рвота при наличии такого заболевания может быть признаком синдрома Рейе, очень редкого, но опасного для жизни заболевания, которое требует немедленного лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами**Усиление действия вплоть до повышенного риска побочных эффектов:**

- антикоагулянты/тромболитики: ацетилсалициловая кислота может увеличить риск кровотечения, если ее принимают до начала тромболитического лечения. Поэтому следует

2644 - 2017

обратить внимание на признаки внешнего или внутреннего кровотечения у пациентов, которые планируют пройти лечение тромболитиками.

- ингибиторы агрегации тромбоцитов, например, тиклопидин, клопидогрел: повышенный риск кровотечения;
- другие нестероидные анальгетики/противовоспалительные средства (при дозах 3 г ацетилсалициловой кислоты в день и более): повышенный риск развития язвенных поражений и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;
- системные глюкокортикостероиды (за исключением гидрокортизона, используемого в заместительной терапии при болезни Аддисона): повышенный риск развития желудочно-кишечных побочных эффектов;
- алкоголь: повышенный риск развития язвенных поражений и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;
- дигоксин: повышение концентрации в плазме крови;
- антидиабетические препараты: уровень глюкозы в крови может снижаться;
- метотрексат: уменьшение выведения из организма и вытеснение салицилатами из связи с белками;
- вальпроевая кислота: вытеснение салицилатами из связи с белками;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения из-за эффекта синергии.

Ослабление действия:

- диуретики (в сочетании с дозами ацетилсалициловой кислоты 3 г в день и выше);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (в сочетании с дозами ацетилсалициловой кислоты 3 г в день и выше);
- урикозурические препараты (например, пробенецид, бензбромарон)
- дефероксамин: одновременный прием с аскорбиновой кислотой может повысить тканевую токсичность железа, особенно в миокарде, и вызвать декомпенсацию сердечной деятельности.

Беременность и лактация

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на течении беременности и развитии плода. Данные эпидемиологических исследований показывают риск преждевременных родов и пороков развития после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Есть данные о повышении риска гастрошизиса при применении ацетилсалициловой кислоты.

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность ацетилсалициловой кислоты.

В первом и во втором триместре беременности препарат не должен применяться; возможен кратковременный приём препарата в низких дозах (не выше 150 мг) по назначению врача только в том случае, если ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для плода.

В последнем триместре беременности противопоказано применение препарата из-за возможного развития сердечно-лёгочной недостаточности, нарушения функции почек вплоть до почечной недостаточности у плода; применение в конце беременности может вызвать ингибирование сократительной деятельности матки, которое приведёт к запоздалым или затяжным родам, продолжительному кровотечению.

Салицилаты и их метаболиты проникают в грудное молоко в небольших количествах. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Существуют данные, что препараты, которые ингибируют синтез простагландинов, могут ухудшать фертильность женщины, влияя на процесс овуляции. Это является основанием для прекращения лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

По 2 шипучие таблетки в стрипе; по 5 стрипов вместе с листком-вкладышем помещены в коробку.

Название фирмы-заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Байер Биттерфельд ГмбХ,
ОТ Грешпин, Залегастер Шоссе 1,
06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия

