

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АСАФЕН (ASAPHEN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: кислота ацетилсаліцилова;

1 таблетка містить 80 мг кислоти ацетилсаліцилової;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), натрію сахарин, крохмаль прежелатинізований, кислота стеаринова, ароматизатор апельсиновий, барвник FD & C червоний № 40 лаковий 14 % (Е 129), барвник хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Оранжево-рожеві таблетки у формі «серця», двоопуклі з відбитком «ASA 80» з одного боку та гладкі – з другого.

Назва і місцезнаходження виробника.

Фармасайнс Інк. / Pharmascience Inc.

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек Н4Р 2Т4, Канада /
6111 Royalmount Avenue 100, Montreal, Quebec Н4Р 2Т4, Canada.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02В А01.

Ацетилсаліцилова кислота чинить антиагрегантну дію, зменшує активність тромбоцитів через пригнічення утворення тромбоксану А₂ шляхом ацетилювання циклооксигенази тромбоцитів. Зазначений інгібуючий ефект особливо виражений для тромбоцитів, оскільки вони не здатні до ресинтезу вказаного ферменту. Ацетилсаліцилова кислота також виявляє інші інгібуючі ефекти на тромбоцити. У зв'язку із зазначеними ефектами її застосовують при багатьох васкулярних захворюваннях.

Ацетилсаліцилова кислота належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), чинить протизапальну, жарознижувальну та болезаспокійливу дію, що пов'язано з пригніченням нею синтезу простагландинів. Жарознижувальна дія пов'язана із впливом на гіпоталамічні центри терморегуляції. Аналгезуючий ефект зумовлений впливом на центри больової чутливості.

Після прийому внутрішньо ацетилсаліцилова кислота швидко і повністю всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Під час та після абсорбції вона перетворюється на основний активний метаболіт – кислоту саліцилову. Максимальний рівень ацетилсаліцилової кислоти у плазмі крові досягається через 10-20 хв, а саліцилової кислоти – через 0,3-2 години.

Ацетилсаліцилова і саліцилова кислоти повністю зв'язуються з білками плазми крові та швидко розподіляються в організмі. Метаболізм препарату проходить у печінці. Час напіврозпаду – 14-20 хв для ацетилсаліцилової кислоти та 3-6 годин для саліцилатів при застосуванні низьких доз препарату. Препарат виводиться у вигляді метаболітів, переважно нирками.

Період напіввиведення саліцилової кислоти збільшується залежно від прийнятої дози препарату та становить 2 год, 4 год і 20 год для доз 0,5 г, 1 г та 5 г відповідно. Препарат проникає через плаценту, а також потрапляє у грудне молоко, спинномозкову рідину та проникає через гематоенцефалічний бар'єр.

Показання для застосування.

- Профілактика порушень мозкового кровообігу, вторинна профілактика інфаркту міокарда та нестабільної стенокардії у дорослих.
- Больовий синдром різного генезу, гарячка.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або до будь-якого компонента препарату.
- Астма, спричинена застосуванням саліцилатів або речовин з подібною дією, особливо НПЗЗ, в анамнезі.
- Гострі пептичні виразки.
- Геморагічний діатез.
- Ниркова недостатність тяжкого ступеня.
- Печінкова недостатність тяжкого ступеня.
- Серцева недостатність тяжкого ступеня.
- Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше.
- III триместр вагітності, годування груддю.
- Дитячий вік до 16 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Ацетилсаліцилову кислоту застосовують з обережністю у таких ситуаціях:

- гіперчутливість до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також за наявності алергії на інші речовини;
- виразки шлунково-кишкового тракту, включаючи хронічні та рекурентні виразкові хвороби або шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі;
- одночасне застосування антикоагулянтів;
- порушення функції нирок або порушення серцево-судинного кровообігу (наприклад патологія судин нирки, застійна серцева недостатність, гіповолемія, обширі операції, сепсис або сильні кровотечі), оскільки ацетилсаліцилова кислота може також збільшити ризик порушення функції нирок та гострої ниркової недостатності;
- тяжка недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, оскільки ацетилсаліцилова кислота може спричинити гемоліз або гемолітичну анемію, особливо за наявності факторів, які можуть збільшити ризик гемолізу, таких як високі дози препарату, гарячка або гострий інфекційний процес;
- порушення функції печінки.

Ібупрофен може зменшити інгібіторний ефект ацетилсаліцилової кислоти щодо агрегації тромбоцитів. У разі застосування Асафену перед початком прийому ібупрофену як знеболювального засобу пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

Ацетилсаліцилова кислота може обумовлювати розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми чи інші реакції підвищеної чутливості. Фактори ризику включають астму в анамнезі, сінну гарячку, поліпоз носа або хронічне респіраторне захворювання, алергічні реакції (наприклад шкірні реакції, свербіж, кропив'янку) на інші речовини в анамнезі.

Через здатність ацетилсаліцилової кислоти пригнічувати агрегацію тромбоцитів, яка зберігається упродовж кількох днів після прийому, застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити ймовірність/посилення кровотечі при хірургічних операціях (включаючи незначні хірургічні втручання, наприклад видалення зуба).

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до нападу подагри у схильних до неї пацієнтів.

Не слід застосовувати препарати які містять ацетилсаліцилову кислоту дітям та підліткам із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла, без консультації з лікарем. При деяких вірусних захворюваннях, особливо при грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який є дуже рідкісною, але небезпечною для життя хворобою, та потребує невідкладного медичного втручання. Ризик може бути підвищеним, якщо ацетилсаліцилова кислота застосовується як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо вказані стани супроводжуються постійним блюванням, це може бути проявом синдрому Рея.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або ембріональний/внутрішньоутробний розвиток. Дані досліджень вказують на можливий ризик викидня та вад розвитку плода після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на початку вагітності. Ризик підвищується залежно від збільшення дози та тривалості терапії. Згідно з наявними даними, зв'язок між прийомом ацетилсаліцилової кислоти і підвищеним ризиком викидня не підтверджено.

Дані щодо виникнення вад розвитку не є послідовними, проте підвищений ризик гастрошизису не можна виключити при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти.

Під час I і II триместрів вагітності препарати, що містять ацетилсаліцилову кислоту, не слід призначати без чіткої клінічної необхідності. Для жінок, у яких ймовірна вагітність, або у першому і другому триместрі вагітності, доза препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування якомога коротшою.

Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід таким чином:

- серцево-легенева токсичність (із передчасним закриттям артеріальної протоки і легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок з можливим подальшим розвитком ниркової недостатності з олігогідроамніозом.

На жінку і плід в кінці вагітності – таким чином:

- можливе подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може виникнути навіть після застосування дуже низьких доз;
- гальмування скорочень матки, що може призвести до затримки або подовження тривалості пологів.

З огляду на це ацетилсаліцилова кислота протипоказана під час III триместру вагітності.

Саліцилати та їх метаболіти потрапляють у грудне молоко у невеликій кількості.

Оскільки не було виявлено шкідливого впливу препарату на дитину після його застосування жінкам у період лактації, переривати годування груддю, як правило, не потрібно. Однак у випадках регулярного застосування або при застосуванні високих доз годування груддю необхідно припинити на ранніх етапах.

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

Не відзначалося впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

Діти.

Застосовують дітям віком від 16 років за показаннями.

Не застосовувати препарат дітям віком до 16 років.

Застосування ацетилсаліцилової кислоти дітям віком до 16 років може спричинити тяжкі побічні ефекти (у тому числі синдром Рея, одною з ознак якого є постійне блювання).

Прохання ознайомитися з інформацією, викладеною у розділі «Особливі застереження».

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо після їди, таблетку слід розжувати і запити достатньою кількістю води або іншої рідини.

Профілактика порушень мозкового кровообігу, вторинна профілактика інфаркту міокарда та нестабільної стенокардії: у дозі 80 – 320 мг на добу за 1-3 прийоми.

Ацетилсаліцилова кислота призначена для тривалого застосування, тривалість терапії встановлює лікар індивідуально, самолікування є ризикованим, призначення препарату має особливості.

Больовий синдром різного генезу, гарячка.

Тривалість застосування як болезаспокійливого та жарознижувального засобу – не більше 3-5 днів.

Дорослі: по 320-640 мг 4-6 разів на добу залежно від необхідності.

Максимальна добова доза – 3-4 г.

Діти віком від 16 років: по 10-15 мг на 1 кг маси тіла на добу кожні 4 години залежно від необхідності. Максимальна добова доза – 65 мг/кг маси тіла, але не більше максимальної дози для дорослих.

У зв'язку з тим, що таблетки не мають кишковорозчинної оболонки, для запобігання виникненню реакції гіперчутливості та ерозивно-виразкових пошкоджень необхідно за годину до прийому Асафену прийняти препарати, які знижують секрецію (омепразол, антациди) або мають гастропротекторну дію (кверцетин).

Передозування.

Токсична дія саліцилатів можлива внаслідок хронічної інтоксикації, у разі тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), внаслідок гострої інтоксикації, що загрожує життю (передозування) і причиною якої може бути випадкове застосування, наприклад, дітьми або непередбачене передозування.

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки ознаки і симптоми його неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація спостерігається після повторних прийомів великих доз.

Симптоми. Запаморочення, вертиго, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах можливий при концентрації саліцилатів у плазмі крові вище 150-300 мкг/мл. Серйозні побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові вище 300 мкг/мл.

Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнятися залежно від віку і тяжкості інтоксикації.

Тяжкість стану не можна оцінювати лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові. Абсорбція ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися у зв'язку із затримкою вивільнення шлунка та формуванням конкрементів у шлунку.

Лікування. Лікування гострої інтоксикації, спричиненої передозуванням ацетилсаліцилової кислоти, визначається за ступенем тяжкості, клінічними симптомами і забезпечується стандартними методами, які застосовують при отруєнні.

Крім загальних заходів (промивання шлунка, призначення ентеросорбентів) лікування повинно бути спрямоване на прискорення виведення препарату і нормалізацію кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу; разом із введенням розчинів бікарбонату натрію, цитрату чи лактату натрію, а також хлориду калію, призначають діуретики (форсований лужний діурез) під контролем показників крові. У тяжких випадках проводять гемодіаліз.

Побічні ефекти.

Наведена інформація про побічні реакції базується на спонтанних постмаркетингових повідомленнях про побічні реакції під час застосування всіх лікарських форм та дозувань препаратів ацетилсаліцилової кислоти (включаючи пероральне застосування упродовж короткого та тривалого курсу лікування).

З боку шлунково-кишкового тракту: ерозивно-виразкові ураження ЖКТ внаслідок яких можливі кровотеча, перфорація; диспепсія, печія, неприємні відчуття та біль у животі, нудота, блювання, діарея, транзиторна печінкова недостатність.

З боку системи крові і кровотворення: дуже рідко може спостерігатися лейкопенія, тромбоцитопенія, постгеморагічна залізодефіцитна анемія, еозинофілія, підвищення рівня трансаміназ крові, панцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, пурпура.

З боку серцево-судинної системи: застосування великих доз препарату при гострих та хронічних захворюваннях може спричинити набряк легень, серцево-дихальну недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипи на шкірі, свербіж, рідко кропив'янка, ангіоневротичний набряк, дуже рідко – анафілактичний шок, синдром Стивенса-Джонсона.

З боку системи дихання: закладеність носа, бронхоспазм, риніт.

З боку органів слуху: при застосуванні препарату у великих дозах або при тривалому застосуванні можливі шум у вухах, мінуща втрата слуху.

Інші: у поодиноких випадках гостра ниркова недостатність, тимчасові порушення функції нирок та печінки, можливе виникнення гепатотоксичності у хворих на ревматоїдний артрит і червоний системний вовчак.

Ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які потенційно у поодиноких випадках можуть спричинити шлунково-кишкові геморагії і перфорації з відповідними лабораторними показниками та клінічними проявами.

Внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може асоціюватися з ризиком розвитку кровотеч. Спостерігались такі кровотечі, як періопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; серйозні кровотечі, такі як церебральні геморагії (особливо в пацієнтів із неконтрольованою гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які в поодиноких випадках можуть потенційно загрожувати життю.

Геморагії можуть призвести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіперперфурія.

У пацієнтів з тяжкими формами недостатності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази спостерігалися гемоліз та гемолітична анемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказання для одночасного застосування.

Застосування ацетилсаліцилової кислоти та метотрексату в дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми).

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

При застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та метотрексату в дозах менше ніж 15 мг/тиждень підвищується гематологічна токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми).

Одночасне застосування ацетилсаліцилової кислоти з ібупрофеном перешкоджає необоротному інгібуванню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів з ризиком кардіоваскулярних захворювань може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.

При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та антикоагулянтів, тромболітиків/інших інгібіторів агрегації тромбоцитів/гемостазу підвищується ризик кровотечі.

При одночасному застосуванні високих доз саліцилатів із НПЗЗ (завдяки взаємопосилюючому ефекту) підвищується ризик виникнення виразок і шлунково-кишкових кровотеч.

При застосуванні із селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі внаслідок можливого ефекту синергізму.

При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього в плазмі підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції.

При одночасному застосуванні високих доз ацетилсаліцилової кислоти та антидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з протеїнами плазми, ацетилсаліциловою кислотою.

Діуретики засоби в комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти знижують клубочкову фільтрацію завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках.

Системні глюкокортикостероїди (за винятком гідрокортизону, який застосовують для замісної терапії при хворобі Аддісона) знижують рівень саліцилатів у крові. Ангіотензинперетворюючі ферменти (АПФ) у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації в клубочках внаслідок інгібування вазодилаторного ефекту простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту.

При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми, підвищуючи токсичність останньої.

Алкоголь сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти і алкоголю.

Одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями).

Термін придатності. 5 років

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 30 або 90 таблеток у флаконі.

Категорія відпуску. Без рецепта.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

АСАФЕН (ASAPHEN)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: кислота ацетилсалициловая;

1 таблетка содержит 80 мг кислоты ацетилсалициловой;

вспомогательные вещества: манит (Е 421), натрия сахарин, крахмал прежелатинизированный, кислота стеариновая, ароматизатор апельсиновый, краситель

FD &C красный № 40 лаковый 14 % (Е 129), краситель хинолиновый желтый (Е 104).

Лекарственная форма.

Таблетки жевательные.

Оранжево-розовые таблетки в форме «сердца», двояковыпуклые с оттиском «ASA 80» с одной стороны и гладкие – с другой.

Название и местонахождение производителя.

Фармасайнс Инк.

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек Н4Р 2Т4, Канада.

6111 Royalmount Avenue 100, Montreal, Quebec Н4Р 2Т4, Canada

Фармакотерапевтическая группа.

Антитромботические средства. Кислота ацетилсалициловая. Код АТС В01А С06.

Ацетилсалициловая кислота оказывает антиагрегантное действие, уменьшает активность тромбоцитов через угнетение образования тромбосана А₂ путем ацетилирования циклооксигеназы тромбоцитов.

Указанный ингибирующий эффект особенно выражен для тромбоцитов, так как они не способны к ресинтезу указанного фермента. Ацетилсалициловая кислота также оказывает и другие ингибирующие эффекты на тромбоциты. В связи с указанными эффектами ее применяют при многих васкулярных заболеваниях.

Ацетилсалициловая кислота относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВС), оказывает противовоспалительное, жаропонижающее и болеутоляющее действие, что связано с угнетением нею синтеза простагландинов. Жаропонижающее действие связано с влиянием на гипоталамические центры терморегуляции. Анальгезирующий эффект обусловлен влиянием на центры болевой чувствительности.

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Во время и после абсорбции она превращается в основной активный метаболит – кислоту салициловую. Максимальный уровень ацетилсалициловой кислоты в плазме крови достигается через 10-20 мин, а салициловой кислоты – через 0,3-2 часа.

Ацетилсалициловая и салициловая кислоты полностью связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Метаболизм препарата происходит в печени. Время полураспада – 14-20 мин. для ацетилсалициловой кислоты и 3-6 часов для салицилатов при приеме низких доз препарата. Препарат выводится в виде метаболитов, преимущественно почками.

Период полувыведения салициловой кислоты увеличивается в зависимости от принятой дозы препарата и составляет 2 часа, 4 часа и 20 часов для доз 0,5 г, 1 г и 5 г соответственно. Препарат проникает через плаценту, а также попадает в грудное молоко, спинномозговую жидкость и проникает через гематоэнцефаличный барьер.

Показания к применению.

- Профилактика нарушений мозгового кровообращения, вторичная профилактика инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии у взрослых.
- Болевой синдром различного генеза, лихорадка.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или к любому компоненту препарата.
- Астма, вызванная применением салицилатов или веществ с подобным действием, особенно НПВС, в анамнезе.
- Острые пептические язвы.
- Геморрагический диатез.
- Почечная недостаточность тяжелой степени.
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Сердечная недостаточность тяжелой степени.
- Комбинация с метотрексатом в дозировке 15 мг/неделя или больше.
- III триместр беременности, кормление грудью.
- Детский возраст до 16 лет.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Ацетилсалициловую кислоту применяют с осторожностью в следующих ситуациях:

- гиперчувствительность к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, а также при наличии аллергии на другие вещества;
- язвы желудочно-кишечного тракта, включая хронические и рекуррентные язвенные болезни или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- одновременное применение антикоагулянтов;
- нарушения функции почек или нарушения сердечно-сосудистого кровообращения (например патология сосудов почки, застойная сердечная недостаточность, гиповолемия, обширные операции, сепсис или сильные кровотечения), так как ацетилсалициловая кислота может также увеличивать риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности;
- тяжелая недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, так как ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз или гемолитическую анемию, особенно при наличии факторов, которые увеличивают риск гемолиза, таких как высокие дозы препарата, лихорадка или острый инфекционный процесс;
- нарушения функции печени.

Особые предостережения.

Ибупрофен может уменьшить ингибиторный эффект ацетилсалициловой кислоты в отношении агрегации тромбоцитов. В случае применения Асафена перед началом приема ибупрофена в качестве обезболивающего средства пациент должен проконсультироваться с врачом.

Ацетилсалициловая кислота может обусловить развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторы риска включают астму в анамнезе, сенную лихорадку, полипоз носа или хроническое респираторное заболевание, аллергические реакции (например кожные реакции, зуд, крапивницу) на другие вещества в анамнезе.

В связи с тем, что ацетилсалициловая кислота угнетает агрегацию тромбоцитов, которая сохраняется на протяжении нескольких дней после приема, применение препаратов, которые содержат ацетилсалициловую кислоту, может повысить вероятность/усиление кровотечения при хирургических операциях (включая незначительные хирургические вмешательства, например удаление зуба).

При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к приступу подагры у склонных к ней пациентов.

Не следует применять препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, детям и подросткам с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела, без консультации с врачом. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно при гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея, который является очень редкой, но опасной для жизни

болезнью и требует неотложного медицинского вмешательства. Риск может увеличиться, если ацетилсалициловая кислота применяется в качестве сопутствующего лекарственного средства, тем не менее, причинная связь не установлена. Если указанные состояния сопровождаются постоянной рвотой, это может быть проявлением синдрома Рея.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Угнетение синтеза простагландинов может оказать негативное влияние на беременность и/или эмбриональное/внутриутробное развитие. Данные исследований свидетельствуют о возможности выкидыша и пороков развития плода после применения ингибиторов синтеза простагландинов в начале беременности. Риск увеличивается в зависимости от увеличения дозы и длительности терапии. Согласно имеющимся данным, связь между приемом ацетилсалициловой кислоты и повышенным риском выкидыша не подтверждена.

Данные о пороках развития непоследовательны, однако повышенный риск гастрошизиса нельзя исключить при применении ацетилсалициловой кислоты.

Во время I и II триместров беременности препараты, которые содержат ацетилсалициловую кислоту, не следует назначать без четкой клинической необходимости. Для женщин, у которых возможна беременность или в первом и втором триместре беременности, доза препаратов, которые содержат ацетилсалициловую кислоту, должна быть как можно меньшей, а длительность лечения – как можно короче.

Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать влияние на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек с возможным последующим развитием почечной недостаточности с олигогидроамниозом.

На женщину и плод в конце беременности – следующим образом:

- возможно увеличение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникнуть даже после применения очень низких доз;
- торможение сокращений матки, что может привести к задержке или длительности родов.

Ввиду это, ацетилсалициловая кислота во время третьего триместра беременности противопоказана.

Салицилаты и их метаболиты попадают в грудное молоко в небольшом количестве.

Так как не было выявлено вредного влияния препарата на ребенка после его применения женщинам в период лактации, прерывать кормление грудью, как правило, не требуется. Однако в случаях регулярного применения или при применении высоких доз кормление грудью надо прекратить на ранних этапах.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Не отмечалось влияния препарата на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами.

Дети.

Детям применяют в возрасте старше 16 лет по показаниям.

Не применять препарат детям в возрасте до 16 лет.

Применение ацетилсалициловой кислоты детям в возрасте до 16 лет может вызвать тяжелые побочные эффекты (в том числе синдром Рея, одним из признаков которого является постоянная рвота). Просьба ознакомиться с информацией, представленной в разделе «Особые предостережения».

Способ применения и дозы.

Препарат принимается внутрь после еды, таблетку следует разжевать и запить достаточным количеством воды или другой жидкости.

Профилактика нарушений мозгового кровообращения, вторичная профилактика инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии: в дозе 80–320 мг в сутки в 1-3 приема.

Ацетилсалициловая кислота предназначена для длительного применения, продолжительность терапии устанавливает врач индивидуально, самолечение рискованно, назначение препарата имеет особенности.

Болевой синдром различного генеза, лихорадка.

Длительность применения в качестве болеутоляющего и жаропонижающего средства – не более 3 – 5 дней.

Взрослые: по 320-640 мг 4-6 раз в день в зависимости от необходимости. Максимальная суточная доза – 3-4 г.

Дети старше 16 лет: по 10–15 мг на 1 кг массы тела в сутки каждые 4 часа в зависимости от необходимости. Максимальная суточная доза – 65 мг/кг тела, но не больше максимальной дозы для взрослых.

В связи с тем, что таблетки не имеют кишечнорастворимой оболочки, для предупреждения реакции гиперчувствительности и эрозивно-язвенных нарушений необходимо за час до приема Асафена принять препараты, которые понижают секрецию (омепразол, магния оксид) или имеют гастропротекторное действие (кверцетин).

Передозировка.

Токсическое действие салицилатов возможно вследствие хронической интоксикации при длительной терапии (применение более 100 мг/кг/сутки больше 2 дней может вызвать токсические эффекты), вследствие угрожающей жизни (передозировка) острой интоксикации, причиной которой может быть случайное применение, например, детьми или непредвиденная передозировка.

Хроническое отравление салицилатами может носить скрытый характер, так как признаки и симптомы его неспецифичны. Умеренная хроническая интоксикация наблюдается после повторных приемов больших доз.

Симптомы. Головокружение, вертиго, звон в ушах, глухота, усиленное потоотделение, тошнота и рвота, головная боль, спутанность сознания. Указанные симптомы можно контролировать снижением дозы. Звон в ушах возможен при концентрации салицилатов в плазме крови выше 150-300 мкг/мл. Серьезные побочные реакции встречаются при концентрации салицилатов в плазме крови выше 300 мкг/мл.

Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может отличаться в зависимости от возраста и тяжести интоксикации.

Тяжесть состояния нельзя оценить только на основании концентрации салицилатов в плазме крови. Абсорбция ацетилсалициловой кислоты может замедляться в связи с задержкой высвобождения желудка и формированием конкрементов в желудке.

Лечение. Лечение острой интоксикации, вызванной передозировкой ацетилсалициловой кислоты, определяется по степени тяжести, клиническим симптомам и обеспечивается стандартными методами, которые применяются при отравлении.

Помимо общих мер (промывание желудка, назначение энтеросорбентов) лечение должно быть направлено на ускорение выведения препарата и нормализацию кислотно-щелочного равновесия, наряду с введением растворов бикарбоната натрия, цитрата или лактата натрия, а также хлорида калия, назначают диуретики (форсированный щелочной диурез) под контролем показателей крови. В тяжелых случаях проводят гемодиализ.

Побочные эффекты.

Приведенная информация о побочных реакциях базируется на спонтанных постмаркетинговых сообщениях о побочных реакциях во время применения всех лекарственных форм и дозировок препаратов ацетилсалициловой кислоты (включая пероральное применение при коротком и длительном курсе лечения).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: возможны кровотечения, диспепсия, изжога, неприятные ощущения и боль в животе, тошнота, рвота, диарея, транзиторная печеночная недостаточность.

Со стороны системы крови и кроветворения: очень редко может наблюдаться лейкопения, тромбоцитопения, анемия, эозинофилия, повышение уровня трансаминаз крови, панцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, пурпура.

Со стороны сердечнососудистой системы: применение больших доз препарата при острых и хронических заболеваниях может вызвать отек легких, сердечно-дыхательную недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь на коже, зуд, редко крапивница, ангионевротический отек, очень редко – анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны системы дыхания: заложенность носа, бронхоспазм, ринит.

Со стороны органов слуха: при применении препарата в больших дозах или при длительном применении возможны шум в ушах, проходящая потеря слуха.

Другие: в редких случаях острая почечная недостаточность, временные нарушения функции почек и печени, возможно возникновение гепатотоксичности у больных ревматоидным артритом и красной системной волчанкой.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые потенциально в единичных случаях могут вызвать желудочно-кишечные геморрагии и перфорации с соответствующими лабораторными показателями и клиническими проявлениями.

Вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота может ассоциироваться с риском развития кровотечений. Наблюдались такие кровотечения, как периперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен; серьезные кровотечения, такие как церебральные геморрагии (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или при совместном применении антигемостатических средств), которые в единичных случаях могут потенциально угрожать жизни.

Геморрагии могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии/железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожных покровов, гипоперфузия.

У пациентов с тяжелыми формами недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы наблюдались гемолиз и гемолитическая анемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Противопоказания для одновременного применения.

Применение ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозах 15 мг/неделю и больше повышает гематологическую токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с протеинами плазмы).

Комбинации, которые следует применять с осторожностью.

При применении ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозах менее 15 мг/неделю повышается гематологическая токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с протеинами плазмы).

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном препятствует необратимому ингибированию тромбоцитов ацетилсалициловой кислотой. Лечение ибупрофеном пациентов с риском сердечно-сосудистых заболеваний может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты.

При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и антикоагулянтов, тромболитиков/других ингибиторов агрегации тромбоцитов/гемостаза повышается риск кровотечения.

При одновременном применении высоких доз салицилатов с НПВП (благодаря взаимоусиливающему эффекту) повышается риск возникновения язв и желудочно-кишечных кровотечений.

При применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения вследствие возможного эффекта синергизма.

При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции.

При одновременном применении высоких доз ацетилсалициловой кислоты и противодиабетических препаратов из группы производных сульфонилмочевины усиливается гипогликемический эффект последних за счет вытеснения сульфонилмочевины, связанной с протеинами плазмы, ацетилсалициловой кислотой.

Диуретики в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты снижают клубочковую фильтрацию благодаря снижению синтеза простагландинов в почках.

Системные глюкокортикостероиды (за исключением гидрокортизон, который применяют для заместительной терапии при болезни Аддисона) снижают уровень салицилатов в крови.

Ангиотензинпревращающие ферменты (АПФ) в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилаторного эффекта простагландинов и снижения антигипертензивного эффекта.

При одновременном применении с вальпроевой кислотой ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с белками плазмы, повышая токсичность последней.

Алкоголь способствует разрушению слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и пролонгирует время кровотечения вследствие синергизма ацетилсалициловой кислоты и алкоголя.

Одновременное применение с урикозурическими средствами, такими как бензобромарон, пробенецид, снижает эффект выведения мочевой кислоты (благодаря конкуренции выведения мочевой кислоты почечными канальцами).

Срок годности. 5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 30 или 90 таблеток во флаконе.

Категория отпуска.

Без рецепта.