

"MA'QULLANGAN"
O'zbekiston Respublikasi
Sog'liqni saqlash vazirligi boshqaruvi
Farmatsevtika farmog'ini rivojlantirish
agentligining "Dori vositalari, tibbiy buyumlar
va tibbiy texnika ekspertizasi
va standartlashtirish davlat
markazi" DUK
"23" 12 2021 y. N 27

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА КАРДИОЛАЙФ

Препаратнинг савдо номи: Кардиолайф

Тъясир этувчи моддалар (ХНН): ацетилсалицил кислотаси/магний гидроксиди.

Дори шакли: кобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Бир таблетка қуйилганларини сақлайди:

флао моддалар: ацетилсалицил кислотаси - 75 мг; магний гидроксиди - 15,2 мг;

ёрдамчи моддалар: мағзи - микрокристалл целлюлоза, натрий крахмал гликоляти, магний стеарати, қобиёи – титан диоксиди, гипромеллоза, тозаланган тальк, пропиленгликоль.

Таърифи: оқ рангли, юраксимон, кобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гурухи: антиагрегант.

АТХ коди: B01AC30

Фармакологик хусусиятлари

Ацетилсалицил кислотасининг тъясир механизми асосида циклооксигеназа ферментини (ЦОГ-1) кайтмас ингибиция қилиниши ётади, бунинг натижасида А2 тромбоксаннинг синтези блокланади ва тромбоцитлар аргетацияси бостирилади. Ацетилсалицил кислотасининг тромбоцитлар аргетациясини бостириниши бошқа механизмлари ҳам бор деб ҳисобланади, бу уни турли кон-томир касалликларида қўлаш соҳасини кенгайтиради. Ацетилсалицил кислотаси шунингдек ялиғланишига қарши, оғрик қолдирувчи, иситмани туширувчи самараларга ҳам ёта. Магний гидроксиди меъда-ичак йўллариининг (МИЙ) шиллик қаватини ацетилсалицил кислотасининг тъясиридан химоя қилади.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилингандан кейин ацетилсалицил кислотаси МИЙ дан деярли тўлиқ сўрилади. Ацетилсалицил кислотасининг $T_{1/2}$ тахминан 15 минутни ташкил қилади, чунки ферментлар ингибиция ацетилсалицил кислотаси ичакда, жигарда ва кон плазмаида тез ёлиғи кислотасига гидролизланади. Салицил кислоталари $T_{1/2}$ - тахминан 3 соатни ташкил қилади, аммо ферментни тизимга тўйилган ацетилсалицил кислоталарини юқори дозда (3.0 г дан ортиқроқ) бир вақтда юборилганда $T_{1/2}$ сезилари даражада ошиши мумкин. Ацетилсалицил кислотасининг биокариойишлиги тахминан 70% ни ташкил қилади, лекин бу катталик МИЙ шиллик қаватлари ва жигарда эстеразаларининг тъясир остида салицил кислотасини ҳосил бўлиши билан тизимолди гидролизи тубайли аҳамияти индивидуал ўзагурувчанлиги билан характерланади. Салицил кислоталарининг биокариойишлиги 80-100% ни ташкил ётади. Магний гидроксиди (қўлланаётган дозаларда) ацетилсалицил кислотасининг биокариойишлигига тъясир қилмайди.

Қўлланилиши

-хавф омиллари (масалан, қангли диабет, гиперлипидемиа, артериал гипертензия, семизлик, чекши, кексалик ёши) мавжудлиги тубайли тромбоз ва ўткир юрак етишмовчилиги каби юрак кон-томир касалликларини билрамчи олдини олиш.
-кайталанган миокард инфаркти ва кон-томирлар тромбозини олдини олиш.
-кон-томирлардаги жаррохлик аралашувларидан (аортотомиялар шунтали, тери оркали транслюминал коронар ангиопластика) кейинги тромбозобилияни олдини олиш.
-ностабил стенокардияда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Tabletталарни бутунлигича сув билан бирга ютиш керак.

Хавф омиллари (масалан, қангли диабет, гиперлипидемиа, артериал гипертензия, семизлик, чекши, кексалик ёши) мавжудлигида тромбоз ва ўткир юрак етишмовчилиги каби юрак-кон томир касалликларини билрамчи олдини олиш учун 75 мг дозда ацетилсалицил кислотасини сақловчи Кардиолайф таблеткасидан биринчи суткада 2 таблеткадан, сўнгра 1 таблеткадан суткада 1 марта юйорилади.

Қайталанган миокард инфаркти ва кон томирлар тромбозини олдини олиш учун Кардиолайф 75-150 мг дозда суткада 1 марта юйорилади.

Томирлардаги жаррохлик аралашувлардан (аортотомиялар шунтали, тери оркали транслюминал коронар ангиопластика) кейинги тромбозобилияларни олдини олиш учун Кардиолайф 75-150 мг дозда суткада 1 марта юйорилади.

Ностабил стенокардияда Кардиолайф 75-150 мг дозда суткада 1 марта юйорилади.

Ноқия тъясилари

Аллергик реакциялар: тез-тез - эшакеми, Квинке шиши;

Ишми тъясилари: кам ҳолларда - анифилатик реакциялар.

Овқат ҳам қилиши тизими томонидан: жуда тез-тез - жигдидон қайнаши; тез-тез - қўнгли айниши, қусиш; кам ҳолларда - корин соҳасида оғрик хисси, меъда ва ўн икки бармоқ ичак шиллик қаватининг яралари, меъда-ичак кон кетишлари; кам ҳолларда - меъда ва ўн икки бармоқ ичак ярасининг перфорацияси, «жигар» ферментлари фаолиятини ошиши; жуда кам ҳолларда - стоматит, эзофагит, меъда-ичак йўллариининг юқори бўлимларини эрозив шикастланиши, стриктуралар, колит, ичакнинг тъясирланиши синдроми.

Нафас тизими томонидан: тез-тез - бронхоспазм

Кон яратиши тизими томонидан: жуда тез-тез - кон ивишини ошиши; кам ҳолларда - анемия; жуда кам ҳолларда - гипопротромбинемиа, тромбоцитопения, нейтропения, апластик анемия, эозинофилия, агранулоцитоз.

Марказий нерв тизими томонидан: кам ҳолларда - бош айлиниши, уйқучанлик; тез-тез - бош оғрини, уйқусизлик; кам ҳолларда - қўлоқларда шовқин, бош миёнга кон қуйилиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

-ацетилсалицил кислотасига, препаратнинг ёрдмчи моддаларига ва бошқа НЯҚП юқори сезувчанлик;

-бош миёнга кон қуйилиши;

-кон кетишига мойиллик (К витаминининг етишмовчилиги, тромбоцитопения, геморрагик диатез);

-салицилатлар ва НЯҚП ни қабул қилиш билан индукцияланган бронхал астма;

-меъда-ичак йўллариининг эрозив-ярали шикастланиши (зўрайиш босқичидаги);

-меъда-ичакдан кон кетишлари;

-оғир буйрак етишмовчилиги (КК <10 мл/мин);

-гликоза-6-фосфатдегидрогеназа тангислиги;

-метотрексат билан бир вақтда қабул қилиш (хафтада >15 мг);

-хомилдорликнинг I ва III уч ойликлари;

-лактация (эмизиш) даври;

-18 ёшгача бўлган болалар ва ўсимларда қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан

Подарга,гиперурикемия, анамезида МИЙ ярали шикастланиш ёки кон кетишлар, буйрак ва/ёки жигар етишмовчилиги, бронхал астма, пичанли иситма, бурун полипози, аллергият ҳолатлар ва хомилдорликнинг II уч ойлигида эҳтиёт бўлиш зарур.

Дориларинг ўзаро тъясир

Ацетилсалицил кислотаси бир вақтда қўлланилганда қуйидаги дори воситаларининг тъясир қували:

-метотрексатин, буйрак клиренсини пасайиши ва оксиллар билан боғидан уни сиқиб чикарилиши ҳисобига

-гепарин ва бивоситга антикоагулянтларини, тромбоцитлар функциясини бузилиши ва бивоситга антикоагулянтларини оксиллар билан боғидан сиқиб чикарилиши ҳисобига -тромболитик ва антиромбоцитлар препаратларини (тиклопидинни)

-дигоксинини, унинг буйрак экскрециясини пасайиши оқибатида

-гипогликемик воситаларини (инсулин ва сульфонилмочевина ҳосилаларини), ацетилсалицил кислотасининг ўзини юқори дозаларда гипогликемик хусусиятлари ва сульфонилмочевина ҳосилаларини оксиллар билан боғланишидан сиқиб чикарилиши ҳисобига

-валпронат кислотасини, уни оксиллар билан боғланишидан сиқиб чикарилиши ҳисобига

Ацетилсалицил кислотасини ибупрофен билан бир вақтда қўлланилганда ацетилсалицил кислотасини кардиопротекторлик самарасини пасайишига олиб келади.

Ацетилсалицил кислотаси этанол (алкоголь) билан бир вақтда қўлланилганда аддитив самара кузатилади.

Сийдик кислотасининг рақобати тубулар элиминацияси ҳисобига ацетилсалицил кислотаси урикозурик воситаларини (бензбромонинг) тъясирини сусайтиради. Тизимли глюкокортикостероидлар салицилатларинг элиминациясини қучайтириб, уларнинг тъясирини сусайтиради.

Антацидлар ва колестрамин препаратнинг сўрилишини пасайтиради.

Махус кўрсатмалар

Ацетилсалицил кислотаси бронхоспазмни кўзатиши, шунингдек бронхал астма ҳужумларини ва юқори сезувчанликнинг бошқа реакцияларини чикариши мумкин. Анамезда бронхал астма, пичан иситмаси, бурун полипози, нафас тизимининг сурункали касалликларини, шунингдек бошқа препаратларга (масалан, тери реакцияси, кичишиш, эшакеми) аллергият реакцияларини бўлиши хавф омиллари ҳисобланади. Ацетилсалицил кислотаси жаррохлик аралашувлар вақтида ва кейини турли даражадаги яққол кон кетишларини чикариши мумкин. Ацетилсалицил кислотасини паст дозаларда қабул қилувчи пациентларда релажаслтирилган жаррохлик аралашувларидан бир неча кун олдин кон кетишинг ривожланиш хавфини ишмеки асоратларни ривожланиш хавфини билан таққослашни баҳолаш зарур. Агар кон кетишлар ривожланиш хавфи сезиларли даражада бўлса, ацетилсалицил кислотасини қабул қилишни вақтинчалик тўхташи зарур бўлади.

Ацетилсалицил кислотасини антикоагулянтлар, тромболитиклар ва антиромбоцитлар препаратлар билан бирга қўллаш кон кетишлар ривожланишини юқори хавф билан бирга кечиши мумкин. Ацетилсалицил кислотаси паст дозаларда мойил шахсларда (сийдик кислотасининг пасайган экскрециясига ёл бўлганларда) подарган ривожланишини кўзатиши мумкин. Ацетилсалицил кислотасини метотрексат билан қўлиши кон яратиш аъзолари томонидан ноқия самараларинг ривожланишини юқори тез-тезлиги билан бирга кечиши мумкин. Ацетилсалицил кислотасининг юқори дозалари гипогликемик самара кўрсатади, буни гипогликемик воситаларни қабул қилаётган қангли диабет бўлган пациентларга уни буюрида назарда тутиш керак. Глюкокортикостероидлар ва салицилатлар билан бирга қўлланилганда, даволан вақтида қонда салицилатларнинг даражасини пасайишини, глюкокортикостероидлар бекор қилингандан кейин эса, салицилатларнинг дозаси ошиб кетиши мумкинлигини ёдда тутиш керак.

Ацетилсалицил кислотасини ибупрофен билан бирга қўллаш юрак-кон томир касалликларини хавфи юқори пациентларга тъясия қилмайди: ацетилсалицил кислотаси 300 мг гача бўлган дозда ибупрофен билан бир вақтда қабул қилганда антиагрегант тъясирини пасайиши кузатилади, бу ацетилсалицил кислотасини кардиопротектор самарасини камайишига олиб келади.

Ацетилсалицил кислотасининг дозасини ошириш меъда-ичак кон кетишлари хавфини билан боғлиқ.

Ацетилсалицил кислотасини антиагрегант даволан сифатида паст дозаларда давомли қабул қилганда кекса ёшдаги пациентларда меъда-ичакдан кон кетишлар ривожланиш хавфини иноватга олган ҳолда эҳтиёткорликка риёя қилиш лозим.

Ацетилсалицил кислотаси алкоголь билан қўшилганда меъда-ичак йўллариининг шиллик қаватини шикастланишини ва кон кетиши вақтини узайишини хавфи юқори бўлиши мумкин.

Ҳомилдорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомилдорликнинг биринчи 3 ойлигида салицилатларнинг юқори дозаларини қўллаш хомилдан ривожланиш нуқсонларининг юқори тез-тезлиги билан ассоциация қилинади. Ҳомилдорликнинг II уч ойлигида салицилатларни фақат хавф ва фойдани катий ҳисобга олиб буюриш мумкин. Ҳомилдорликнинг охириги уч ойлигида салицилатлар юқори (суткада 300 мг дан кўп) дозда тугрук фаолиятини тормоzilаниши, хомилда артериал йўлини мулдатидан олдин беклишини, она ва хомилда юқори кон оқувчанлики чикарили, бевосита тугрук олдиндан буюриш эса бош миёя ички кон қуйилишини, айнакча чала тутилган болаларда чикариши мумкин.

Ҳомилдорликнинг охириги уч ойлигида салицилатларни буюриш мумкин эмас. Эмишин даврида препаратни қўллаши мумкин ёки мумкин эмаслигини жорий қилиш учун клиник маълумотлар етарли эмас. Эмишин даврида ацетилсалицил кислотасини буюришдан аввал қўлрак ёшдаги болалар учун препарат билан даволанган бўлган потенциал фойдани потенциал хавфга нисбатини баҳолаш лозим.

Автомобили ва мураккаб механизмлари бошқариш қобилиятига тъясир

Ацетилсалицил кислотаси билан даволанган даврида пациентлар транспорт воситаларини бошқариш ва диққатни юқори жамлаш ва психомотор реакциялар тезлигини талаб этувчи потенциал хавфини фаолият турлари билан шугулланишда эҳтиёткорликка риёя этиш лозим.

Дозани ошириб юборилиши

Уврини ошириб юборилганда дозани ошириб буюриши симтомлари: қўнгли айниши, қусиш, қўлоқларда шовқин, эшитишни ёмонлашиш, бош айлиниши, онгни чалқайиши. **Даволаш:** меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмирни буюриш, симптоматик даволаниш ўтказиш керак.

Оғир даражадаги дозани ошириб буюриши симтомлари: иситма, гипертензия, кетоацидоз, респираторли алкоголь, кома, юрак-кон томир ва нафас етишмовчилиги, яққол гипогликемия.

Даволаш: шовшини даволан - меъда ювишни ўтказиш, кислота-ишкор мувозанатини аниқлаш, ишқорий ва жадал ишқорий диурез, гемодиализ, тузли эритмаларни буюришни ўтказиш учун дарҳол иxtисослаштирилган бўлимларга госпитализация қилиш, фаоллаштирилган кўмир, симптоматик даволан. Ишқорий диурезни ўтказишда pH қийматини 7,5 ва 8,0 орасида бўлишига эришиш керак. Салицилатларнинг плазмадаги концентратисни катталарда 500 мг/л (3,6 ммоль/л) дан ва болаларда 300 мг/мл (2,2 ммоль/л) дан кўпрокин ташкил қилганда жадаллаштирилган ишқорий диурезни ўтказиш керак.

Чикарилиш шакли

4 блистер (24 таблетка сақловчи 1 блистер) қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

Препарат намлик ва ёруғликдан химояланган жойда, 15 - 25⁰C хароратда сақлансин. Болалар ололмайдиغان жойда сақлансин.

Йроқлик муддати

3 йил

Йроқлик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Шилаб чикарувчи

"АРПИМЕД" МЧЖ,

Арманистон Республикаси, Котайки марз, Абовян ш., 2-чи мкр., 19 уй

Тел.: 374 (222) 21703, 21740; Факс: 374 (222) 21924

Эл. почта: management@arpmid.am; Эл. манзил: www.arpmid.am

Ўзбекистон Республикаси ҳуқуқда дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (газилфлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

"Соғлафарм" МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 140107, Самарқанд ш., М. Хайдарова кўч. 29

Тел.: + 0 366 234 05 16

“ОДОБРЕНО”

ГУП “Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники”
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
“23” 12 2021 г. № 27

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КАРДИОЛАЙФ

Торговое название препарата: Кардиолайф
Действующие вещества (МНН): ацетилсалициловая кислота / магния гидроксид
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

Одна таблетка содержит:

активные вещества: ацетилсалициловая кислота - 75 мг, магния гидроксид - 15,2 мг;
вспомогательные вещества: ядро - микрористаллическая целлюлоза, натрия крахмал-гликолат, магния стеарат, оболочка - титана диоксид, тальк очищенный, пропиленгликоль.

Описание: белые сердцевидные, покрытые оболочкой, таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: антиагрегант

Код АТХ: B01AC30

Фармакологические свойства

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты лежит необратимое ингибирование фермента циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана А₂ и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что ацетилсалициловая кислота имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях. Ацетилсалициловая кислота обладает также противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием. Магния гидроксид защищает слизистую оболочку ЖКТ от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

После приема препарата внутрь ацетилсалициловая кислота абсорбируется из ЖКТ практически полностью. Т_{1/2} ацетилсалициловой кислоты составляет около 15 мин, т.к. при участии ферментов она быстро гидролизуется в салициловую кислоту в кишечнике, печени и плазме крови. Т_{1/2} салициловой кислоты - около 3 ч, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз ацетилсалициловой кислоты (более 3,0 г) в результате насыщения ферментных систем. Биодоступность ацетилсалициловой кислоты составляет около 70%, но эта величина характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью из-за пресистемного гидролиза в слизистых оболочках ЖКТ и в печени с образованием под действием эстераз салициловой кислоты. Биодоступность салициловой кислоты составляет 80-100%. Магния гидроксид (в применяемых дозах) не влияет на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

Показания к применению

- первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст);
- профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов;
- профилактика тромбозов после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика);
- нестабильная стенокардия.

Способ применения и дозы

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Для первичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) назначают по 2 таблетки Кардиолайфа, содержащего ацетилсалициловую кислоту в дозе 75 мг в первые сутки, затем по 1 таблетке в сутки.

Для профилактики повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов назначают Кардиолайфа в дозе по 75-150 мг 1 раз в сутки.

Для профилактики тромбозов после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика) назначают Кардиолайф в дозе 75-150 мг 1 раз в сутки.

При нестабильной стенокардии назначают Кардиолайф в дозе 75-150 мг 1 раз/сутки.

Побочные действия

Аллергические реакции: часто - крапивница, отек Квинке;

Иммунная система: иногда - анафилактические реакции.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - изжога; часто - тошнота, рвота, иногда - болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечное кровотечение; редко - перфорация язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, повышение активности печеночных ферментов; очень редко - стоматит, эзофагит, эрозивные поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта, стриктуры, колит, синдром раздраженного кишечника.

Со стороны дыхательной системы: часто - бронхоспазм.

Со стороны системы кроветворения: очень часто - повышенная кровоточивость; редко - анемия; очень редко - гипопротромбинемия, тромбоцитопения, нейтропения, апластическая анемия, эозинофилия, агранулоцитоз.

Со стороны ЦНС: иногда - головкружение, сонливость; часто - головная боль, бессонница; редко - шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, вспомогательным веществам препарата и другим НПВП.

- кровоизлияние в головной мозг;

- склонность к кровотечениям (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез);

- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВС;

- эрозивно-язвенное поражение ЖКТ (в фазе обострения);

- желудочно-кишечное кровотечение;

- почечная недостаточность тяжелой степени (КК<10 мл/мин);

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

- одновременный прием с метотрексатом (>15 мг в неделю);

- I и III триместры беременности;

- период лактации (грудного вскармливания);

- детский и подростковый возраст до 18 лет;

С осторожностью

При подагре, гиперурикемии, наличии в анамнезе язвенных поражений ЖКТ или кровотечений из ЖКТ, при почечной и/или печеночной недостаточности, бронхиальной астме, сенной лихорадке, полипозе носа, аллергических состояниях, во II триместре беременности.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты усиливается действие следующих лекарств:

- метотрексата, за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками
- гепарина и непрямыми антикоагулянтами, за счет нарушения функции тромбоцитов и

вытеснения непрямыми антикоагулянтами из связи с белками

- тромболитических и антитромбоцитарных препаратов (тиклопидина)

- дигоксина, вследствие снижения его почечной экскреции

- гипогликемических средств (инсулина и производных сульфонилмочевины), за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и

вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками

- вальпроевой кислоты, за счет вытеснения ее из связи с белками.

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном приводит к

снижению кардиопротекторных эффектов ацетилсалициловой кислоты.

Аддитивный эффект наблюдается при одновременном приеме ацетилсалициловой

кислоты с этанолом (алкоголем).

Ацетилсалициловой кислоты ослабляет действие урикозурических средств (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты.

Усиленная элиминация салицилатов, системные глюкокортикостероиды ослабляют их

действие.

Антациды и холестирамин снижают всасывание препарата.

Особые указания

Принимать препарат Кардиолайф следует после назначения врача.

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности.

Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, крапивница) на другие препараты.

Ацетилсалициловая кислота может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства следует оценить риск развития кровотечения

по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Если риск развития кровотечения

значительный, прием ацетилсалициловой кислоты должен быть временно прекращен.

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитиками и анти-

тромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечения.

Прием ацетилсалициловой кислоты в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных лиц (имеющих сниженную экскрецию мочевой

кислоты). Сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается

повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения.

Прием ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах оказывает гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным

диабетом, получающим гипогликемические средства. При сочетанном назначении

глюкокортикостероидов и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень

салицилатов в крови снижен, а после отмены глюкокортикостероидов возможна

повышенность салицилатов.

Не рекомендуется сочетание ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном у пациентов

с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний: при одновременном применении с ибупрофеном отмечается уменьшение антиагрегантного действия ацетилсалици-

ловой кислоты в дозах до 300 мг, что приводит к снижению кардиопротекторных

эффектов ацетилсалициловой кислоты.

Превышение дозы ацетилсалициловой кислоты сопряжено с риском желудочно-

кишечного кровотечения.

При длительном применении ацетилсалициловой кислоты в низких дозах в качестве

антиагрегантной терапии необходима осторожность у пациентов пожилого возраста в

связи с риском развития желудочно-кишечного кровотечения.

При сочетании ацетилсалициловой кислоты с алкоголем повышен риск повреждения

слизистой оболочки ЖКТ и удлинения времени кровотечения.

Применение при беременности и в период лактации

Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется

с повышенной частотой дефектов развития плода. Во II триместре беременности

салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы. В

последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки)

вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального

протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение

непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно

у недоношенных детей. Назначение салицилатов в последнем триместре беременности

противопоказано.

Доступности клинических данных недостаточно для установления возможности или

невозможности применения препарата в период грудного вскармливания. Перед

назначением ацетилсалициловой кислоты в период грудного вскармливания следует

оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального

риска для детей грудного возраста.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

В период лечения препаратами ацетилсалициловой кислоты пациенты должны соблюдать

осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально

опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания

и быстрой психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы передозировки средней степени тяжести: тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головкружение, спутанность сознания.

Лечение: следует промыть желудок, назначить активированный уголь, проводить

симптоматическую терапию.

Симптомы передозировки тяжелой степени: лихорадка, гипервентилиция, метаболический,

респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения

экстренной терапии - желудочный лаваж, определение кислотно-щелочного

баланса, щелочной и форсированной щелочной диурез, гемодиализ, введение солевых

растворов, активированный уголь, симптоматическая терапия. При проведении

щелочной диуреза необходимо добиться значений pH между 7,5 и 8,0

Форсированный щелочной диурез следует проводить, когда концентрация салицилатов

в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2

ммоль/л) у детей.

Форма выпуска

4 блистера (1 блистер, содержащий 24 таблетки) вместе с инструкцией по применению

помещены в картонную упаковку.

Условия хранения

Препарат следует хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре 15-

25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

ООО “АРШМЕД”

Республика Армения, Котайк марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740; Факс: 374 (222) 21924

Эл. почта: management@arpimed.am; Эл. манзил: www.arpimed.am

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по

качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО “Согдафарм”

Республика Узбекистан, 140107, г. Самарканд, ул. М. Хайдарова 29

Тел.: +0 366 234 05 16

