

2644 - 2017

АСПИРИН® С

таблетки шипучие

Листок-вкладыш (для пациентов)

**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 ее 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.

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

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 «Особые указания и 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 до 3 раз в день.

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

Дети и подростки

Детям и подросткам в возрасте до 15 лет ацетилсалициловую кислоту следует применять только по рекомендации врача.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью ацетилсалициловую кислоту следует применять с осторожностью (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью ацетилсалициловую кислоту следует применять с осторожностью (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Нежелательные реакции

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко до 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 «Особые указания и меры предосторожности»). Данный эффект может сохраняться до 4-8 дней после приема.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – изжога, диарея, 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; частота неизвестна: предшествующее повреждение слизистой оболочки кишечника может привести к образованию множественных мембран в просвете кишечника с потенциальным последующим стенозом (особенно при длительном лечении).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, шум в ушах, ослабление слуха, спутанность сознания.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – реакции гиперчувствительности кожи; редко – тяжелые реакции гиперчувствительности кожи (вплоть до многоформной экссудативной эритемы).

Нарушения 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, отек Квинке.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – повышение печеночных показателей.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек и острая почечная недостаточность.

При появлении подобных симптомов рекомендуется прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Предоставление сообщений о нежелательных реакциях

В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций следует проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в национальную информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая информацию о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к салицилатам или компонентам препарата;
- астма, вызванная приемом салицилатов или других НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (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;
- нефролитиаз или нефролитиаз в анамнезе;
- гипероксалурия;
- гемохроматоз.



Передозировка

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.

Лечение: при признаках отравления следует вызвать рвоту или сделать промывание желудка, назначить активированный уголь и слабительное и обратиться к врачу.

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

Особые указания и меры предосторожности

Следует использовать с особой осторожностью в следующих случаях, касающихся 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.

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 и другие виды взаимодействия

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 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.

Взаимодействие аскорбиновой кислоты в лабораторной диагностике

Витамин С является восстановителем (т. е. донором электронов) и может вызывать химические помехи в лабораторных тестах, включающие окислительно-восстановительные реакции, такие как анализ глюкозы, креатинина, карбамазепина, мочевой кислоты в моче, сыворотке крови и тесте на скрытую кровь в кале.

Беременность и лактация

В первом и во втором триместре беременности препарат не должен применяться; возможен кратковременный прием 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 III триместре беременности противопоказано применение препарата.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Существуют данные, что препараты, ингибирующие 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 Греппин, Залегастер Шоссе 1,
06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия

