Инструкция по применению
Ацетилсалициловая кислота - МС Таблетки 500 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Медисорб
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ацетилсалициловая кислота
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 500 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, слегка мраморные, с фаской и риской.

Действующее вещество

Ацетилсалициловая кислота

Состав

На 1 таблетку:действующее вещество: ацетилсалициловая кислота 500 мг, вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон К-30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), стеариновая кислота.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПри приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетилируется). РаспределениеАбсорбированная часть быстро гидролизуется неспецифическими холинэстеразами плазмы и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения (T1/2) - не более 15-20 мин.В организме циркулирует (на 75-90% в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты.Время достижения максимальной концентрации (Tmax) -2 ч. Сывороточная концентрация салицилатов весьма вариабельна. Салицилаты легко проникают во многие ткани и жидкости организма, в том числе в спинномозговую, перитонеальную и синовиальную жидкости. Проникновение в полость сустава ускоряется при наличии гиперемии и отека и замедляется в пролиферативной фазе воспаления. В небольших количествах салицилаты обнаруживаются в нервной ткани, следы - в желчи, поте, фекалиях. При возникновении ацидоза большая часть салициловой кислоты превращается в неионизированную кислоту, хорошо проникающую в ткани, в том числе в мозг. Быстро проходит через плаценту, в небольших количествах проникает в грудное молоко.МетаболизмМетаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.ВыведениеВыводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в виде салициловой кислоты (60 %) и в виде метаболитов. Выведение салициловой кислоты зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз T1/2 - 2-3 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15- 30 ч.

Показания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая водой или щелочной минеральной водой.Взрослым и детям старше 15 лет: разовая доза составляет 0,5 г, максимальная разовая доза - 1,0 г (2 таблетки по 0,5 г), максимальная суточная доза - 3,0 г (6 таблеток по 0,5 г).Разовую дозу при необходимости можно принимать 3-4 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов.Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней - в качестве жаропонижающего средства.Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) и компонентам препарата, детский возраст до 15 лет, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе), беременность в сроке с 1 по 13 неделю и после 20 недели, период грудного вскармливания, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение, геморрагические диатезы (гемофилии, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопеническая пурпура), выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени, обострение воспалительных заболеваний кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения, дефицит витамина К, одновременное применение с метотрексатом в дозе более 15 мг в неделю, одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в день, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл /мин), непереносимость лактозы, дефицит лактазы и/или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьПрепарат Ацетилсалициловая кислота Медисорб противопоказан в I и III триместре беременности. Применение с 14 по 20 неделю беременности - с осторожностью, только если потенциальная польза применения превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).Период грудного вскармливанияВо время грудного вскармливания прием препарата противопоказан.

Побочные действия

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам (СОК) и распределены по частоте в соответствии со следующей классификацией: часто (≥1/100, но Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, геморрагическая сыпь), увеличение времени свертываемости крови. Данные эффекты сохраняются на протяжении 4-8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций для пациентов.Нарушения со стороны иммунной системы: часто - кожная сыпь, очень редко - бронхоспазм, отек Квинке. Формирование на основе гаптенового механизма «аспириновой» триады (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда).Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение, в отдельных случаях - снижение остроты слуха, звон в ушах.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение аппетита, редко - диарея (понос), желудочно- кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул), очень редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз, в отдельных случаях - язва - прободение желудка.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

Передозировка

Симптомы (однократная доза менее 150 мг/кг - острое отравление считается легким, 150- 300 мг/кг - умеренным, более 300 мг/кг - тяжелым): синдром салицилизма (тошнота, рвота, шум в ушах, нарушение зрения, головокружение, сильная головная боль, общее недомогание, лихорадка - плохой прогностический признак у взрослых). Тяжелое отравление - гипервентиляция легких тяжелого генеза, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, спутанное сознание, сонливость, коллапс, судороги, анурия, кровотечения. Первоначально центральная гипервентиляция легких приводит к дыхательному алкалозу - одышка, удушье, цианоз, холодный липкий пот, с усилением интоксикации нарастает паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования, вызывающие респираторный ацидоз.При хронической передозировке концентрация, определяемая в плазме, плохо коррелирует со степенью тяжести интоксикации. Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у лиц пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сут. У детей и пациентов пожилого возраста начальные признаки салицилизма не всегда заметны, поэтому целесообразно периодически определять содержание салицилатов в крови: концентрация выше 70 мг% свидетельствует об умеренном или тяжелом отравлении, выше 100 мг% - о крайне тяжелом, прогностически неблагоприятным. При отравлении средней и тяжелой степени необходима госпитализация.Лечение:Провокация рвоты, назначение активированного угля и слабительных, постоянный контроль за кислотно-основным состоянием (КОС) и электролитным балансом, в зависимости от состояния обмена веществ - введение натрия гидрокарбоната, раствора натрия цитрата или натрия лактата. Повышение резервной щелочности усиливает выведение ацетилсалициловой кислоты за счет защелачивания мочи. Защелачивание мочи показано при концентрации салицилатов выше 40 мг% и обеспечивается внутривенной инфузией натрия гидрокарбоната (88 мЭкв в 1 л 5% раствора декстрозы, со скоростью 10-15 мл /ч/кг), восстановление объема циркулирующей крови (ОЦК) и индукция диуреза достигаются введением натрия гидрокарбоната в тех же дозах и разведении, которое повторяют 2-3 раза. Следует соблюдать осторожность у пожилых больных, у которых интенсивная инфузия жидкости может привести к отеку легких. Не рекомендуется применение ацетазоламида для защелачивания мочи (может вызвать ацидоз и усилить токсическое действие салицилатов). Гемодиализ показан при концентрации салицилатов более 100-130 мг%, у больных с хроническим отравлением - 40мг% и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз, прогрессирующее ухудшение состояния, тяжелое поражение центральной нервной системы, отек легких и почечная недостаточность). При отеке легких - ИВЛ смесью, обогащенной кислородом.

Взаимодействие с другими препаратами

Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность метотрексата (снижает его почечный клиренс), вальпроевой кислоты, эффекты наркотических анальгетиков, других нестероидных противовоспалительных препаратов, пероральных гипогликемических препаратов, гепарина, непрямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в том числе ко-тримоксазола), трийодтиронина, снижает эффективность урикозурических препаратов (бензбромарон, сульфинпиразон), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактон, фуросемид). Глюкокортикостероиды, алкоголь и алкогольсодержащие препараты увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений. Ацетилсалициловая кислота повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов и препаратов лития в плазме крови.Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

Особые указания

При применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, при острых респираторных заболеваниях у детей до 15 лет, вызванных вирусными инфекциями, существует риск развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности). Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени. Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов.При длительном применении препарата следует периодически проводить общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени.Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в постоперационном периоде, следует отменить прием препарата за 5-7 дней и поставить в известность врача.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С и относительной влажности воздуха не выше 65%. Хранить в недоступном для детей месте.