Инструкция по применению
Аспикор таблетки 100 мг 90 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ацетилсалициловая кислота
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Действующее вещество

Ацетилсалициловая кислота

Состав

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит: Активное вещество: ацетилсалициловая кислота — 0,1 г. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный (аэросил), стеариновая кислота. Кишечнорастворимая оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (метакриловой кислоты сополимер), пропиленгликоль, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000, полиэтиленоксид 4000), титана диоксид, тальк.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается системной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетилируется). Абсорбированная часть быстро гидролизуется холинэстеразами плазмы и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения не более 15-20 мин. Ацетилсалициловая кислота всасывается в проксимальном отделе тонкой кишки. Максимальная концентрация в плазме крови отмечается в среднем через 3 часа после приема препарата внутрь. В организме циркулирует (на 75-90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Сывороточная концентрация салицилатов весьма вариабельна. У новорожденных детей салицилаты могут вытеснять билирубин из связи с альбумином и способствовать развитию билирубиновой энцефалопатии. 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 салицилата превращается в неионизированную кислоту, хорошо проникающую в ткани, в том числе, в мозг. Быстро проходит через плаценту, в небольших количествах выводится с грудным молоком. Салициловая кислота метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче. Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в виде собственно салициловой кислоты (60 %) и ее метаболитов. Выведение неизмененного салицилата зависит от pH мочи (при защелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз период полувыведения 2-3 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 ч. У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

Показания

Профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст), повторного инфаркта миокарда и при подозрении острого инфаркта миокарда. Нестабильная стенокардия. Профилактика инсульта (в том числе у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения). Профилактика преходящего нарушения мозгового кровообращения. Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, аорто-коронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артерио-венозное шунтирование, ангиопластика сонных артерий). Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (например, при длительной иммобилизации в результате большого хирургического вмешательства).

Способ применения и дозы

Аспикор&reg: следует принимать внутрь, перед едой, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости. Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется лечащим врачом. Профилактика при подозрении острого инфаркта миокарда 100-200 мг/сутки (первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания). Профилактика первичного острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска - 100 мг/сутки. Профилактика повторного инфаркта миокарда. Нестабильная стенокардия. Профилактика инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения. Профилактика тромбоэмболических осложнений после хирургических операций или инвазивных исследований - 100-300 мг/сутки. Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей - 100-200 мг/сутки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечное кровотечение. Геморрагический диатез. Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП, триада Фернана-Видаля (полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты). Сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более. Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Беременность (I и III триместр) и период лактации. Возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска для плода и пользы для матери. 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 непосред-ственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недо-ношенных детей. Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противо-показано. Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко.

Побочные действия

Аллергические реакции (крапивница, отек Квинке), анафилаксия, тошнота, изжога, рвота, абдоминальная боль, язвы слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки, в т.ч. с перфорацией, желудочно-кишечное кровотечение, повышение активности печеночных ферментов, бронхоспазм, повышенная кровоточивость, анемия, головокружение, шум в ушах.

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, рво-та, шум в ушах, нарушение зрения, головокружение, сильная головная боль, общее недо-могание, лихорадка - плохой прогностический признак у взрослых). Тяжелое отравление - гипервентиляция легких центрального 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 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 неблагоприятном. При отравлении средней и тяжелой степени необходима госпитализация. Лечение: провокация рвоты, назначение активированного угля и слабительных, постоянный контроль за кислотно-основным состоянием 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 в/в инфузией натрия гидрокарбоната (88 мЭкв в 1 л 5 % раствора декстрозы, со скоростью 10-15 мл/ч/кг), восстановление объема циркулирующей крови 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 - 40 мг% и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз, прогресси-рующее ухудшение состояния, тяжелое поражение центральной нервной системы, отек легких и почечная недостаточность). При отеке легких &mdash: искусственная вентиляция легких смесью, обогащенной кислородом.

Взаимодействие с другими препаратами

Аспикор® при одновременном применении усиливает действие следующих лекарственных средств: метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы: гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками плазмы: тромболитических и антиагрегантных 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 плазмы: вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками плазмы: других нестероидных противовоспалительных препаратов: гипотензивных лекарственных средств, диуретиков (спиронолактон, фуросемид). Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитиками и антиагре-гантными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечения. Сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения. Этанол и этанолсодержащие лекарственные средства увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений. Ацетилсалициловая кислота ослабляет действие урикозурических препаратов (бензбромарона, судьфинпиразона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты. Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды (ГКС) ослабляют их действие. Повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов, солей лития в плазме. Антациды, содержащие магний и/или аллюминий, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты. Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции гиперчувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница). Ацетилсалициловая кислота может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. Ацетилсалициловая кислота в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных лиц (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты). Высокие дозы ацетилсалициловой кислоты оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические препараты. При сочетанном применении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в крови снижена, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов. Не рекомендуется сочетание ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном, поскольку последний ухудшает благоприятное влияние Аспикора на продолжительность жизни. Превышение дозы ацетилсалициловой кислоты сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения. Влияние на управление транспортными средствами и механизмами Во время приема препарата следует с осторожностью управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 #C. Хранить в недоступном для детей месте.