

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацетилсалициловая кислота, 500 мг, таблетки.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Каждая таблетка содержит 500 мг ацетилсалициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые белого цвета, слегка мраморные, с характерным запахом, плоскоцилиндрические, с риской, фаской.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

– боли слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, зубная боль, боли в суставах и мышцах, боль в спине, невралгия, боль при менструациях;

– повышенная температура тела при инфекционно-воспалительных и простудных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Разовая доза составляет 500 мг, максимальная разовая доза – 1 000 мг (2 таблетки по 500 мг), максимальная суточная доза – 3 000 мг (6 таблеток по 500 мг). Разовую дозу при необходимости можно принимать 3–4 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Длительность приема препарата Ацетилсалициловая кислота в качестве обезболивающего средства без консультации с врачом не должна превышать 5 дней. Длительность приема препарата в качестве жаропонижающего средства без консультации с врачом должна быть не более 3 дней.

Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта следует назначать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

##### Дети

Режим дозирования для детей старше 15 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

##### Способ применения

Внутрь. Препарат принимают после еды, запивая водой или щелочной минеральной водой.

#### 4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) (в т.ч. в анамнезе) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– детский возраст до 15 лет (см. раздел 4.4);

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение;
- обострение воспалительных заболеваний кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- геморрагические диатезы (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- дефицит витамина К;
- одновременный прием с метотрексатом (15 мг и более в неделю);
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 000 мг в сутки;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе), почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин), печеночная недостаточность, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, полипоз носа, сенная лихорадка, лекарственная аллергия, одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе менее 3 000 мг в сутки, одновременный прием с метотрексатом (менее 15 мг в неделю), метроррагия (ациклические маточные кровотечения), гиперменорея (обильные и продолжительные менструации).

##### Особые указания

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать развитие бронхоспазма и вызвать приступ бронхиальной астмы или другие реакции гиперчувствительности. Факторами риска является наличие у пациента бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, а также аллергических реакций на другие препараты (например, зуд, крапивница, другие кожные реакции).

Способность ацетилсалициловой кислоты подавлять агрегацию тромбоцитов может привести к повышенной кровоточивости во время и после хирургических вмешательств (включая малые хирургические вмешательства, например, экстракцию зуба). Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в постоперационном периоде, следует отменить прием препарата за 5–7 дней. Риск кровотечений возрастает при применении ацетилсалициловой кислоты в высокой дозе.

В низких дозах ацетилсалициловая кислота снижает экскрецию мочевой кислоты, что может привести к развитию подагры у пациентов с исходно низким уровнем ее экскреции.

При длительном применении препарата следует периодически проводить общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени.

##### Дети

При применении у детей до 15 лет препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, при острых респираторных заболеваниях, 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. Вследствие этого прием препарата у детей до 15 лет запрещен.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность метотрексата (снижает его почечный клиренс).

Антикоагулянты (гепарин): повышается риск кровотечения за счет подавления функции тромбоцитов, повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки и вытеснения пероральных антикоагулянтов из их связи с белками плазмы.

Другие НПВП с салицилатами в высокой дозе (>3 000 мг/сутки): повышается риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечений вследствие синергидного эффекта.

Урикозурические препараты (бензбромарон, пробенецид): снижается урикозурический эффект за счет конкурентного тубулярного выведения мочевой кислоты.

Дигоксин: концентрация дигоксина в плазме повышается вследствие снижения почечной экскреции.

Гипогликемические препараты (инсулин, производные сульфонилмочевины): усиливается гипогликемический эффект за счет того, что ацетилсалициловая кислота в высокой дозе обладает гипогликемическими свойствами и вытесняет сульфонилмочевину из связи с белками плазмы.

Тромболитики и антиагреганты (тиклопидин): повышает риск кровотечения.

Диуретики в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозе 3 000 мг/сутки и более: снижается гломерулярная фильтрация вследствие снижения синтеза простагландинов в почках.

Системные глюкокортикостероиды, за исключением гидрокортизона, уменьшают элиминацию салицилатов. Концентрация салицилатов в крови снижается в период их применения, а после отмены возникает риск передозировки салицилатов.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента: ацетилсалициловая кислота в дозе 3 000 мг/сутки и более вызывает снижение гломерулярной фильтрации вследствие ингибирования синтеза простагландинов. В дальнейшем наблюдается снижение гипотензивного эффекта ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента.

Вальпроевая кислота: повышает токсичность вальпроевой кислоты за счет ее вытеснения из связи с белками.

Алкоголь: при сочетании с ацетилсалициловой кислотой усиливается повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и удлиняется время кровотечения.

Усиливает эффекты наркотических анальгетиков, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в т.ч. ко-тримоксазола).

Повышает концентрацию барбитуратов, солей лития в плазме.

Антациды, содержащие магний и/или алюминий, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

Миелотоксичные лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

### Беременность

Применение ацетилсалициловой кислоты противопоказано во время беременности.

Применение ацетилсалициловой кислоты в I триместре беременности, в связи с ее тератогенным действием, приводит к повышению частоты дефектов развития плода (расщепление верхнего неба, сердечно-сосудистые аномалии), в III триместре – вызывает торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода. Назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей.

Не следует применять препарат женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным риском развития маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

### Лактация

Поскольку салицилаты проникают в грудное молоко в небольших количествах при необходимости их применения в период лактации следует отлучать ребенка от груди.

### Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

## **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **4.8. Нежелательные реакции**

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: *нечасто:* геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, геморрагическая сыпь), тромбоцитопения, анемия, лейкопения, гипокоагуляция. Данные реакции сохраняются на протяжении 4–8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций пациентов.

Нарушения со стороны иммунной системы: *часто:* аллергические реакции; *очень редко:* ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: *нечасто:* головная боль, головокружение; *очень редко:* снижение остроты слуха, звон в ушах, нарушение зрения, асептический менингит.

Нарушения со стороны сердца: *частота неизвестна:* усиление симптомов хронической сердечной недостаточности.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *очень редко:* бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения: *часто:* тошнота, рвота, боли в эпигастриальной области, снижение аппетита, гастралгия; *редко:* диарея, кровотечения из желудочно-кишечного тракта (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул); *очень редко:* эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, прободение желудка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с быстрым развитием печеночной недостаточности), нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *часто:* кожная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: *частота неизвестна:* нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, преренальная азотемия с повышением содержания креатинина в крови и гиперкальциемией, папиллярный некроз, острая почечная недостаточность, нефротический синдром, отеки.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

#### **Республика Беларусь**

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а  
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Телефон: +375 (17) 242-00-29  
Факс: +375 (17) 242-00-29  
Электронная почта: rcpl@rceth.by  
Сайт: <http://www.rceth.by>

#### **Российская Федерация**

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
Телефон: +7 (800) 550-99-03  
Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Армения**

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5  
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ  
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91  
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05  
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42  
Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)  
Сайт: <http://www.pharm.am>

#### **Республика Казахстан**

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)  
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК  
Телефон: +7 (7172) 235-135  
Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)  
Сайт: <http://www.ndda.kz>

#### **Кыргызская Республика**

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий  
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Легкая (однократная доза менее 150 мг/кг) и умеренная (150–300 мг/кг) степень тяжести: синдром салицилизма (тошнота, рвота, шум в ушах, ощущение снижения слуха, нарушение зрения, головная боль, головокружение, заторможенность, общее недомогание, лихорадка – плохой прогностический признак у взрослых). Эти симптомы проходят при снижении дозы или отмене препарата.

Тяжелая степень тяжести: 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 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% – 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 внутривенной инфузией натрия гидрокарбоната (88 мЭкв в 1 л 5 % раствора декстрозы, со скоростью 10–15 мл/ч/кг), щелочной диурез до получения рН мочи между 7,5–8,0 (форсированный щелочной диурез считается достигнутым, если концентрация салицилата в плазме крови составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых или 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей); 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 пациентов, 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 100–300 мг%, у пациентов с хроническим отравлением – 40 мг% и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз, прогрессирующее ухудшение состояния, тяжелое поражение центральной нервной системы, отек легких и почечная недостаточность). При отеке легких – искусственная вентиляция легких смесью, обогащенной кислородом.

#### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Другие анальгетики и антипиретики.  
Салициловая кислота и ее производные.

Код АТХ: N02BA01.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, что обусловлено ингибированием циклооксигеназ, участвующих в синтезе простагландинов. Ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбоксана А<sub>2</sub>.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается системной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетилируется).

#### Распределение

Резорбированная часть быстро гидролизуется эстеразами, поэтому период полувыведения препарата – не более 15–20 минут.

В организме циркулирует (на 75–90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты.

Время достижения максимальной концентрации в плазме – 2 часа. Сывороточный уровень салицилатов весьма вариабелен. Салицилаты легко проникают во многие ткани и жидкости организма, в т.ч. 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 мозговой ткани, следы – в желчи, поте, фекалиях. При возникновении ацидоза большая часть салициловой кислоты превращается в неионизированную кислоту, хорошо проникающую в ткани, в т.ч. в мозг. Быстро проходит через плаценту, в небольших количествах выводится с грудным молоком.

#### Биотрансформация

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.

#### Элиминация

Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в неизменном виде (60 %) и в виде метаболитов. Выведение неизменного салицилата зависит от рН мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз период полувыведения препарата – 2–3 часа, с увеличением дозы может возрастать до 15–30 часов.

#### Дети

У новорожденных детей салицилаты могут вытеснять билирубин из связи с альбумином и способствовать развитию билирубиновой энцефалопатии. Элиминация салицилатов у новорожденных осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

- картофельный крахмал;
- лимонная кислота моногидрат;
- тальк;
- стеариновая кислота;
- кремния диоксид коллоидный безводный.

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке (пачка из картона) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из материала комбинированного на бумажной и картонной основе.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 контурных безъячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×5).

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×2, №10×5).

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

### Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»  
222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

Электронная почта: market@borimed.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»  
222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

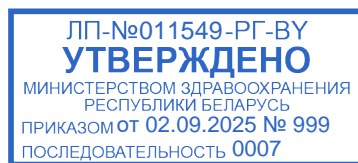
Электронная почта: market@borimed.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 25.09.1996 г.

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**



Общая характеристика лекарственного препарата Ацетилсалициловая кислота доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [www.rceth.by](http://www.rceth.by) и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx>.