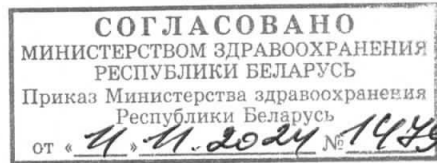


НД РБ

2644 - 2017



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ для специалистов

### АСПИРИН® С

#### 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 её 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.

Вследствие снижения продукции простагландинов уменьшается пирогенное влияние простагландинов на центры терморегуляции. Кроме того, уменьшается сенсibiliзирующее влияние простагландинов на чувствительные нервные окончания, что приводит к снижению их чувствительности к болевым медиаторам. Антиагрегантное действие препарата обуславливается необратимым нарушением синтеза тромбосана А<sub>2</sub> в тромбоцитах и блокированием ЦОГ эндотелиальных клеток, в которых синтезируется простациклин.

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

Результаты исследований *in vitro* и *ex vivo* показали, что кислота аскорбиновая оказывает положительное действие на лейкоцитарный иммунный ответ у человека. Кислота аскорбиновая вносит существенный вклад в синтез внутриклеточных веществ (мукополисахаридов), которые одновременно с волокнами коллагена отвечают за целостность стенок капилляров и таким образом уменьшают проницаемость сосудов.

#### Фармакокинетика

После приема внутрь кислота ацетилсалициловая быстро и полностью всасывается в ЖКТ. Во время и после абсорбции она превращается в основной активный метаболит — кислоту

салициловую.  $C_{\max}$  кислоты ацетилсалициловой в плазме крови достигается через 15–30 мин, салицилатов — 0,72–2 ч соответственно. Ацетилсалициловая и салициловая кислоты полностью связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту и в грудное молоко.

Салициловая кислота подвергается метаболизму в печени. Метаболитами салициловой кислоты являются салицилмочевая кислота, салицилфенолглиукуронид, салицилацилглиукуронид, гентизиновая кислота и гентизинмочевая кислота. Кинетика выведения салициловой кислоты зависит от дозы, поскольку метаболизм ограничен активностью ферментов печени.  $T_{1/2}$  зависит от дозы и увеличивается от 2–3 ч при применении в низких дозах до 15 ч — при применении в высоких дозах. Салициловая кислота и ее метаболиты выделяются из организма преимущественно почками. После перорального применения кислота аскорбиновая абсорбируется в кишечнике  $Na^{+}$ -зависимой активной транспортной системой, наиболее активно — в проксимальном отделе кишечника. Абсорбция непропорциональна дозе. При повышении суточной пероральной дозы кислоты аскорбиновой ее концентрация в плазме крови и других жидкостях организма не повышается пропорционально, а имеет тенденцию приближаться к верхней границе. Кислота аскорбиновая фильтруется сквозь клубочки и реабсорбируется проксимальными канальцами под действием  $Na^{+}$ -зависимого процесса. Основные метаболиты выводятся с мочой в неизменном виде или в виде основных метаболитов — оксалатов и дикетоглулоновой кислоты.

### **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 с приемом 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**

#### *Ацетилсалициловой кислоты:*

указанные ниже нежелательные эффекты включают в себя все упоминаемые в сообщениях побочные эффекты после лечения ацетилсалициловой кислотой, в том числе после длительной терапии высокими дозами у пациентов с ревматизмом. Показатели частоты

возникновения для эффектов, выходящих за пределы отдельных случаев, основаны на краткосрочном использовании суточных доз не более 3 г ацетилсалициловой кислоты.

Следующая классификация используется для оценки частоты возникновения побочных реакций:

Очень часто	$\geq 1/10$
Часто	$\geq 1/100, < 1/10$
Нечасто	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Редко	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Очень редко	$< 1/10\ 000$
Частота неизвестна	Не может быть оценена на основании имеющихся данных

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, ослабление слуха, шум в ушах, спутанность сознания могут быть признаками передозировки (см. раздел «Передозировка»).

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, отёк 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.

Аскорбиновой кислоты (Витамина С):

Побочные эффекты указаны ниже на основании так называемых «спонтанных отчетов», поэтому представить информацию о частоте их возникновения невозможно (частота неизвестна).

Нарушения со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности, аллергические реакции и анафилактический шок.

Желудочно-кишечные нарушения:

диарея, тошнота, рвота, боли в желудочно-кишечном тракте, боли в животе.

Предоставление сообщений о 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.*

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или компонентам препарата;
- астма, вызванная приёмом салицилатов или других НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (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**

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

Симптоматика:

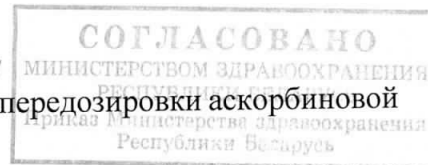
Умеренная интоксикация: шум в ушах, нарушения слуха, потоотделение, тошнота, рвота, головная боль и головокружение во всех случаях передозировки. Данная интоксикация может быть устранена снижением дозы.

Тяжелая интоксикация: высокая температура, гипервентиляция, кетоз, дыхательный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, кардиогенный шок, дыхательная недостаточность, острая гипогликемия.

Неотложная терапия:

- немедленная госпитализация;
- промывание желудка и введение активированного угля, мониторинг кислотно-щелочного баланса;
- щелочной диурез для достижения рН мочи от 7,5 до 8; форсированный щелочной диурез следует проводить при концентрации салицилатов в плазме более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых или 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей;
- в случаях тяжелой интоксикации возможен гемодиализ;
- необходимо компенсировать потерю жидкости;
- симптоматическое лечение.

2644 - 2017



В литературе описаны отдельные случаи острой и хронической передозировки аскорбиновой кислоты.

Передозировка аскорбиновой кислоты может проявляться в оксидативном гемолизе у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, диссеминирующей интраваскулярной коагуляции и значительном увеличении концентрации оксалатов в сыворотке крови и моче.

Доказано, что повышенная концентрация оксалатов приводит к появлению отложений оксалата кальция у пациентов, находящихся на диализе.

Кроме того, имеется несколько отчетов, в которых показано, что большие дозы витамина С, как перорально, так и внутривенно, могут провоцировать отложение оксалата кальция, кристаллургию оксалата кальция у пациентов с предрасположенностью к повышенной агрегации кристаллов, тубулоинтерстициальную нефропатию и острую почечную недостаточность как результат кристаллизации оксалата кальция.

### **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

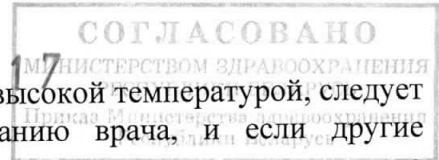
Одна шипучая таблетка содержит 20,3 ммоль (466,4 мг) натрия. Это должны принимать во внимание пациенты, соблюдающие диету с контролируемым содержанием натрия (низким содержанием натрия/соли).

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**

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на течении беременности и развитии плода. Данные эпидемиологических исследований показывают риск преждевременных родов, пороков развития сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск пороков сердца увеличивается с менее 1% до 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности применения.

У животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводило к увеличению пре- и постимплантационных нарушений и эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных,

которым вводили ингибитор синтеза простагландинов на этапе развития, наблюдалось увеличение частоты различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых.

С 20-й недели беременности применение ацетилсалициловой кислоты может вызвать маловодие, обусловленное нарушением функции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после прекращения лечения. Кроме того, сообщалось о случаях, когда сужение артериального протока возникало после лечения во втором триместре беременности, хотя в большинстве случаев оно проходило после прекращения лечения. Таким образом, ацетилсалициловую кислоту не следует назначать в первом и втором триместрах беременности без крайней необходимости. Если ацетилсалициловую кислоту применяют у женщин, пытающихся забеременеть, или в первом и втором триместрах беременности, дозу следует поддерживать как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче. После приема ацетилсалициловой кислоты в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть возможность пренатального наблюдения за маловодием и сужением артериального протока. Прием ацетилсалициловой кислоты следует прекратить при обнаружении маловодия или сужения артериального протока.

В последнем триместре беременности противопоказано применение препарата из-за возможного развития сердечно-лёгочной недостаточности (преждевременное сужение/закрытие артериального протока и легочная гипертензия), нарушения функции почек вплоть до почечной недостаточности у плода; применение в конце беременности может вызвать ингибирование сократительной деятельности матки, которое приведёт к запоздалым или затяжным родам, продолжительному кровотечению.

Салицилаты и их метаболиты проникают в грудное молоко в небольших количествах. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Существуют данные, что препараты, которые ингибируют синтез простагландинов, могут ухудшать фертильность женщины, влияя на процесс овуляции. Это обратимо после 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 Грешпин, Залегастер Шоссе 1,  
06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия