

2024 - 2016

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
УПСАРИН УПСА С ВИТАМИНОМ С
(информация для специалистов)

Торговое название
УПСАРИН УПСА с витамином С



Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Таблетки шипучие

Состав
Одна таблетка содержит
активные вещества: ацетилсалициловая кислота – 330 мг,
аскорбиновая кислота – 200 мг,
вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, натрия бензоат,
натрия гидрокарбонат, повидон.

Описание
Таблетки белого цвета со скошенными краями и насечкой для деления, растворяются в воде с шипучей реакцией.

Фармакотерапевтическая группа
Прочие анальгетики и антипиретики. Салициловая кислота и ее производные.
Ацетилсалициловая кислота, комбинации без психолептиков.
Код АТС N02BA51

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**Механизм действия

Ацетилсалициловая кислота относится к группе нестероидных противовоспалительных средств с анальгетическими, антипиретическими и противовоспалительными свойствами. Ее механизм действия основан на необратимом угнетении ферментов циклооксигеназы, принимающих участие в синтезе простагландинов.

Ацетилсалициловая кислота также угнетает агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбоксана А₂ в тромбоцитах.

ФармакокинетикаСвязанные с ацетилсалициловой кислотойВсасывание

Ацетилсалициловая кислота быстро и почти полностью всасывается после

приема внутрь. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 15-40 минут.

Биодоступность ацетилсалициловой кислоты колеблется в зависимости от дозы: около 60 % для доз менее 500 мг и 90 % для доз более 1 г, в связи с насыщением гидролиза в печени.

Ацетилсалициловая кислота быстро гидролизуется с образованием салициловой кислоты (также активного метаболита).

Распределение

Ацетилсалициловая кислота и салициловая кислота быстро диффундируют во все ткани. Они проходят через плацентарный барьер и выделяются в грудное молоко.

Салициловая кислота почти полностью связывается с белками плазмы (90 %).

Период полувыведения из плазмы составляет 15–20 минут для ацетилсалициловой кислоты, 2–4 часа для салициловой кислоты.

Биотрансформация/выведение

Ацетилсалициловая кислота выводится преимущественно с помощью метаболизма в печени. Она преимущественно выводится с мочой в виде салициловой кислоты и конъюгированной формы глюкуронида, а также в виде салицилуровой кислоты и гентизиновой кислоты.

Связанные с витамином С

Витамин С хорошо всасывается в пищевом тракте. В случае передозировки избыток выводится с мочой.

Показания к применению

Данная форма выпуска предназначена для взрослых и детей с массой тела не менее 20 кг (приблизительно в возрасте от 6 лет) для симптоматического лечения болевого синдрома легкой и средней степени и (или) заболеваний, сопровождающихся повышением температуры тела.

Способ применения и дозы

Для приёма внутрь. Полностью растворить таблетку в большом объеме воды и немедленно выпить.

• При лечении детей обязательно соблюдение дозы, установленной на основании массы тела ребенка, и выбор соответствующей формы выпуска. Приблизительный возраст на основании массы тела указывается в качестве информации. В случае отсутствия информации о массе тела ребенка, его необходимо взвесить.

Рекомендуемая суточная доза ацетилсалициловой кислоты составляет около 60 мг/кг/день. Суточную дозу следует разделить на 4 или 6 приемов, т.е. приблизительно 15 мг/кг каждые 6 часов или 10 мг/кг каждые 4 часа.

- Для детей с весом **от 20 до 26 кг** (возраст около 6–10 лет) разовая доза составляет 1 шипучую таблетку, которую, в случае необходимости,

принимают повторно через 6 часов, не более 4-х шипучих таблеток в сутки.

- Для детей с весом от 27 до 36 кг (возраст около 8–12 лет) разовая доза составляет 1 шипучую таблетку, которую, в случае необходимости, принимают повторно через 4 часов, не более 6-ти шипучих таблеток в сутки.

- Для детей с весом от 37 до 50 кг (возраст около 11–15 лет) разовая доза составляет 2 шипучих таблетки, которые, в случае необходимости, принимают повторно через 6 часов, не более 8-ми шипучих таблеток в сутки.

• Для взрослых и детей с массой тела более 50 кг (начиная приблизительно с 15-летнего возраста): максимальная суточная рекомендованная доза составляет 3 г ацетилсалициловой кислоты или 9 шипучих таблеток в сутки.

Обычная доза составляет 2 шипучие таблетки по 330 мг, которые, в случае необходимости, принимаются повторно минимум через 4 часа, не более 9-ти шипучих таблеток в сутки.

• Для пациентов **пожилого возраста:**

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 2 г ацетилсалициловой кислоты или 6 шипучих таблеток в сутки.

Обычная доза составляет 1 шипучую таблетку 330 мг, которая, в случае необходимости, принимается повторно минимум через 4 часа. В случае более интенсивного болевого синдрома или повышения температуры, 2 шипучие таблетки 330 мг принимают повторно, в случае необходимости, минимум через 4 часа, **не более 6-ти шипучих таблеток в сутки.**

Систематическое применение помогает предотвратить колебания интенсивности болевого синдрома и повышение температуры тела.

У детей применение необходимо распределить так, чтобы препарат принимался в равные промежутки времени, включая ночное время, желательно каждые 6 часов, с интервалом не менее 4 часа: следует соблюдать дозы, указанные выше.

У взрослых дозы следует распределять с интервалом между дозами не менее 4 часа.

Не следует применять ацетилсалициловую кислоту более 3-х дней при повышении температуры тела и 5 дней при болевом синдроме, не проконсультировавшись с врачом.

Поскольку препарат содержит витамин С, следует избегать его приема в конце дня.

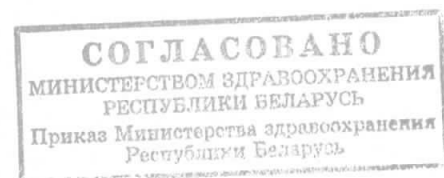
Побочные действия

Связанные с ацетилсалициловой кислотой

В случае возникновения следующих побочных действий необходимо немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

- боль в животе;



- желудочно-кишечное кровотечение (гематемезис, мелена и т. п.) или скрытое кровотечение, приводящее к железодефицитной анемии (такие кровотечения встречаются еще чаще в случае применения высоких доз);
- язвы и перфорации желудка.

Со стороны центральной нервной системы:

- головная боль, головокружение;
- ощущение снижения слуха;
- звон в ушах;

которые обычно характерны для передозировки.

Со стороны системы крови:

- геморрагические синдромы (носовое кровотечение, кровоточивость десен, пурпура и т. п.) с увеличением времени кровотечения. Риск кровотечения может сохраняться до 4–8 дней после отмены ацетилсалициловой кислоты. Она может вызывать повышенный риск кровотечений в случае хирургического вмешательства.

Реакции повышенной чувствительности:

- крапивница, кожные реакции, анафилактические реакции, астма, отек Квинке. Синдром Рея (см. раздел «Особые указания»).

При возникновении боли в животе или кровотечения из носа или десен необходимо обратиться к врачу.

Связанные с витамином С

В дозах более 1 г/сутки витамина С возникает вероятность: нарушений пищеварения (изжога, диарея, боль в животе), нарушений со стороны мочевыводящих путей (накопление оксалатов, цистина и [или] мочевых камней). Сообщалось о случаях головокружения, крапивницы, сыпи и хроматурии.

Дозы витамина С более 3 г/сутки вызывают риск гемолиза у пациентов с дефицитом G6PD.

При проявлении каких-либо побочных эффектов необходимо немедленно прекратить прием препарата и проинформировать лечащего врача.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или к какому-либо из вспомогательных веществ;
- астма в анамнезе, вызванная приемом салицилатов или веществ с аналогичным действием, в частности нестероидных противовоспалительных средств;
- беременность сроком более 24 недель после аменореи (5 полных месяцев) для доз, превышающих 100 мг в сутки;
- прогрессирование желудочно-кишечной язвы;
- все врожденные или приобретенные геморрагические заболевания;
- риск кровотечения;
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- почечная недостаточность тяжелой степени;
- неконтролируемая сердечная недостаточность тяжелой степени;

В комбинации с метотрексатом, применяющимся в дозах более 20 мг/неделя (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») и в дозах

противовоспалительного действия (≥ 1 г на дозу и/или) ≥ 3 г в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг на дозу и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты.

В комбинации с пероральными антикоагулянтами в дозах противовоспалительного действия (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты, и у пациентов с язвами желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с ацетилсалициловой кислотой

Риск, связанный с антиагрегантным эффектом на тромбоциты

Несколько веществ вступают во взаимодействие в связи с их свойством угнетать агрегацию тромбоцитов: абциксимаб, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, эпопростенол, эптифибатид, илопрост и илопроста трометамол, тирофибан и тиклопидин.

Применение нескольких ингибиторов агрегации тромбоцитов увеличивает риск кровотечения, как и при их комбинации с гепарином и связанными с ним молекулами, пероральными антикоагулянтами и другими тромболитиками. Это следует принять во внимание и проводить постоянный клинический мониторинг.

Противопоказанные комбинации (см. раздел «Противопоказания»).

+ Пероральные антикоагулянты

Для доз противовоспалительного действия (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты, и у пациентов с язвами желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

Повышенный риск кровотечений, особенно, если в анамнезе есть язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.

+ Метотрексат в дозах выше 20 мг/неделя

Для доз противовоспалительного действия (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты.

В частности, повышенная гематотоксичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата при приеме противовоспалительных средств).

Не рекомендуемые комбинации (см. раздел «Особые указания»).

+ Ацетазоламид

Увеличение частоты побочных эффектов и, в частности, метаболического ацидоза, после применения высоких доз ацетилсалициловой кислоты и ацетазоламида в связи с уменьшением выведения ацетилсалициловой кислоты из ацетазоламида.

+ Анагрелид

Увеличение частоты геморрагических проявлений.

+ Пероральные антикоагулянты

Для доз анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты и у пациентов, у которых в анамнезе не было язв желудка и двенадцатиперстной кишки.

Повышенный риск кровотечения.

+ Пероральные антикоагулянты

Для доз антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (от 50 мг до 375 мг в сутки) и у пациентов с язвами желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

Повышенный риск кровотечений, особенно, если в анамнезе есть язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. Особая необходимость контролировать время свертывания крови.

+ Нестероидные противовоспалительные средства

Для доз противовоспалительного действия (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты.

Повышенный риск образования язв и кровотечений из желудочно-кишечного тракта.

+ Клопидогрель (за исключением утвержденных показаний для данной комбинации у пациентов с острым коронарным синдромом)

Повышенный риск кровотечения в связи с угнетением агрегации тромбоцитов.

+ Глюкокортикоиды (за исключением гидрокортизона при заместительной терапии)

Для доз противовоспалительного действия (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки).

Повышенный риск кровотечения.

+ Низкомолекулярные (и относящиеся к ним) гепарины и нефракционированные гепарины: терапевтические дозы и (или) пациенты пожилого возраста

Для доз противовоспалительного действия (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты.

Повышенный риск кровотечения (угнетение функции тромбоцитов) и повреждения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки под воздействием ацетилсалициловой кислоты.

Применение других противовоспалительных средств, анальгетиков или антипиретиков.

+ Пеметрексед

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (см. раздел «Способ применения и дозы») повышается риск токсического действия пеметрекседа (в связи со сниженным почечным клиренсом под воздействием ацетилсалициловой кислоты) для доз противовоспалительного действия (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки).

+ Тикагрелор (за исключением утвержденных показаний для данной комбинации у пациентов с острым коронарным синдромом)

Повышенный риск кровотечения в связи с угнетением агрегации тромбоцитов.

2024 - 2016

+ Тиклопидин

Повышенный риск кровотечения в связи с угнетением агрегации тромбоцитов. Если нельзя избежать данной комбинации, необходим тщательный клинический мониторинг.

+ Урикозурические средства (бензбромарон, пробенецид)

Снижение урикозурического эффекта в связи с конкуренцией за выведение мочевой кислоты в почечных канальцах.

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при применении

+ Клопидогрель (вне утвержденных показаний для данной комбинации у пациентов с острым коронарным синдромом)

Повышенный риск кровотечения в связи с угнетением агрегации тромбоцитов. Клинический мониторинг.

+ Диуретики

Для доз противовоспалительного действия (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты: острая почечная недостаточность у обезвоженных пациентов в связи со сниженной скоростью клубочковой фильтрации на фоне снижения синтеза почечных простагландинов. Кроме того, может произойти снижение антигипертензивного эффекта.

Следует убедиться в достаточной гидратации пациента и контролировать функцию почек в начале лечения.

+ Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты рецепторов ангиотензина II

Для доз противовоспалительного действия (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты: острая почечная недостаточность у обезвоженных пациентов в связи со сниженной скоростью клубочковой фильтрации на фоне снижения синтеза почечных простагландинов. Кроме того, может произойти снижение антигипертензивного эффекта.

Следует убедиться в достаточной гидратации пациента и контролировать функцию почек в начале лечения.

+ Метотрексат в дозах, соответствующих 20 мг в неделю или ниже

Для доз противовоспалительного действия (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты. В частности, повышенная гематотоксичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата при приеме противовоспалительных средств).

Следует контролировать картину крови еженедельно в течение первых недель комбинированного лечения. Усиление мониторинга в случае нарушения (даже незначительного) функции почек, а также у пациентов пожилого возраста.

+ Метотрексат в дозах выше 20 мг в неделю

Для доз антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (от 50 мг до 375 мг в сутки). В частности, повышенная гематотоксичность метотрексата

(снижение почечного клиренса метотрексата при приеме противовоспалительных средств).

Следует контролировать количество клеток крови еженедельно в течение первых недель комбинированного лечения. Усиление мониторинга в случае нарушения (даже незначительного) функции почек, а также у пациентов пожилого возраста.

+ Пеметрексед

У пациентов с нормальной функцией почек повышается риск токсического действия пеметрекседа (в связи со сниженным почечным клиренсом под воздействием ацетилсалициловой кислоты в дозах противовоспалительного действия или ≥ 1 и/или ≥ 3 г в сутки).

Биологический мониторинг функции почек.

+ Тикагрелор (для показаний, утвержденных для данной комбинации у пациентов с острым коронарным синдромом)

Повышенный риск кровотечения в связи с угнетением агрегации тромбоцитов.

Клинический мониторинг.

+ Желудочно-кишечные средства местного действия, антациды и активированный уголь

Уменьшение всасывания ацетилсалициловой кислоты в пищеварительном тракте.

Рекомендуется применять желудочно-кишечные средства местного действия, антациды и активированный уголь (с промежутком как минимум 2 часа) отдельно от ацетилсалициловой кислоты.

Комбинации, которые необходимо учитывать

+ Пероральные антикоагулянты

Для доз антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (от 50 мг до 375 мг в сутки).

Повышенный риск кровотечений, особенно, в случае язв желудка и двенадцатиперстной кишки.

+ Нестероидные противовоспалительные средства

Для доз антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (от 50 мг до 375 мг в сутки в виде одной или более доз).

Повышенный риск образования язв и кровотечений из желудочно-кишечного тракта.

+ Деферазирокс

С ацетилсалициловой кислотой в дозах противовоспалительного действия (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки): повышенный риск образования язв и желудочно-кишечного кровотечения.

+ Глюкокортикоиды (за исключением гидрокортизона при заместительной терапии)

Для доз анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты.

Повышенный риск кровотечения.

2024 - 2016

+ Низкомолекулярные (и относящиеся к ним) гепарины и нефракционированные гепарины: терапевтические дозы и (или) пациенты пожилого возраста

Для доз антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (от 50 мг до 375 мг в сутки):

Повышенный риск кровотечения (угнетение функции тромбоцитов) и повреждения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки под воздействием ацетилсалициловой кислоты.

+ Низкомолекулярные (и относящиеся к ним) гепарины и нефракционированные гепарины: профилактические дозы

Одновременное применение, действующее на разных уровнях гемостаза, увеличивает риск кровотечения. Таким образом, при применении у пациентов в возрасте до 65 лет комбинации гепаринов в профилактических дозах (низкомолекулярные и связанные гепарины или нефракционированные гепарины) с ацетилсалициловой кислотой, независимо от дозы, необходимо учитывать клинический и потенциальный биологический мониторинг.

+ Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, дапоксетин, эсциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, серталин)

Повышенный риск кровотечения.

+ Тромболитики

Повышенный риск кровотечения.

Взаимодействия с витамином С:

В дозах витамина С более 2 г/сутки аскорбиновая кислота может влиять на результаты следующих лабораторных анализов: определение уровня креатинина и определение уровня глюкозы в крови и моче (контроль сахарного диабета с использованием экспресс-метода с глюкозооксидазой).

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при применении

+ Дефероксамин

При высоких дозах аскорбиновой кислоты, введенных в/в: нарушение функции сердца вплоть до острой сердечной недостаточности (обычно обратимой после отмены витамина С).

В случае гемохроматоза применять витамин С можно только после начала лечения дефероксамином. В случае комбинированного применения следует контролировать функцию сердца.

Чтобы избежать нежелательного взаимодействия между несколькими препаратами, необходимо сообщать о любом другом проводимом лечении врачу.

Особые указания

Данный препарат содержит ацетилсалициловую кислоту и витамин С. При применении в комбинации с другими препаратами следует убедиться в том, что они не являются нестероидными противовоспалительными препаратами и не содержат ацетилсалициловую кислоту и витамин С,

чтобы избежать передозировки (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Передозировка»).

В случае длительного применения высоких доз анальгетиков появление головной боли не следует лечить более высокими дозами.

Постоянное применение анальгетиков, особенно их комбинации, может привести к устойчивому повреждению почек с риском развития почечной недостаточности.

Таблетка с дозировкой 330 мг не подходит для детей весом до 20 кг, для которых выпускаются более подходящие дозировки.

При лечении детей с признаками вирусной инфекции (в частности, с ветряной оспой и гриппом), которые принимали ацетилсалициловую кислоту, были выявлены случаи синдрома Рея, очень редкого, угрожающего жизни заболевания.

Следовательно, в такой ситуации ацетилсалициловую кислоту следует применять у детей только после консультации с врачом, когда другие меры оказались неэффективными.

В случае устойчивой рвоты, нарушения сознания или нарушения поведения, необходимо прекратить лечение ацетилсалициловой кислотой и обратиться к врачу.

При некоторых тяжелых формах дефицита G6PD высокие дозы ацетилсалициловой кислоты могут вызвать гемолиз. В случае дефицита G6PD ацетилсалициловую кислоту следует принимать под наблюдением врача.

У детей в возрасте до 1 месяца применение ацетилсалициловой кислоты оправдано только в определенных ситуациях, требующих медицинского назначения.

В следующих случаях необходимо усилить контроль лечения:

- у пациентов с язвами желудка или двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечным кровотечением или гастритом в анамнезе;
- при почечной или печеночной недостаточности;
- при астме: развитие приступа астмы у некоторых пациентов может быть связано с аллергией на нестероидные противовоспалительные средства или на ацетилсалициловую кислоту. В таком случае данный лекарственный препарат противопоказан.
- метроррагия или меноррагия (риск увеличения объема выделений и длительности менструаций).

Желудочно-кишечное кровотечение или язвы/перфорации желудочно-кишечного тракта могут возникнуть в любой момент во время лечения, без обязательного присутствия любых предварительных признаков или анамнеза у пациента. Соответствующий риск увеличивается у пациентов пожилого возраста, у пациентов с низкой массой тела, у пациентов, принимающих антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

В случае желудочно-кишечного кровотечения следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу.

Учитывая антиагрегантный эффект ацетилсалициловой кислоты на тромбоциты, начиная с очень низких доз и в течение нескольких дней, пациентов следует предупредить о риске кровотечения, которое может развиваться в случае хирургического вмешательства, даже незначительного (например, удаление зуба).

Ацетилсалициловая кислота изменяет уровень мочевой кислоты в крови (в анальгетических дозах ацетилсалициловая кислота усиливает урикемию путем угнетения выделения мочевой кислоты; в дозах, применяющихся в ревматологии, ацетилсалициловая кислота обладает урикозурическим эффектом).

В случае высоких доз, применяющихся в ревматологии, рекомендуется контролировать появление признаков передозировки. В случае появления звона в ушах, ощущения нарушения слуха и головокружения, необходимо пересмотреть рекомендации по лечению.

При применении препарата для лечения детей рекомендуется контролировать уровень салицилатов в крови, особенно в начале лечения.

Не рекомендуется применять этот препарат в период кормления грудью.

Данный лекарственный препарат содержит 485 мг натрия в одной таблетке. Следует учитывать это при применении для лечения пациентов, соблюдающих строгую диету с низким содержанием натрия.

В связи со слабым стимулирующим эффектом, вызванным присутствием витамина С, данный лекарственный препарат не следует принимать в конце дня. Применение данного лекарственного препарата не рекомендуется одновременно с:

- ацетазоламидом;
- анагрелидом;
- пероральными антикоагулянтами анальгетического или жаропонижающего действия в дозе (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты, и у пациентов, у которых в анамнезе не было язв желудка и двенадцатиперстной кишки;
пероральными антикоагулянтами антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты в дозе (от 50 мг до 375 мг в сутки) и у пациентов с язвами желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе ((см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»));
- нестероидными противовоспалительными средствами противовоспалительного действия (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия в дозе (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты;
- клопидогрелем (за исключением утвержденных показаний для данной комбинации у пациентов с острым коронарным синдромом);
- глюкокортикоидами (за исключением заместительной терапии гидрокортизоном) противовоспалительного действия в дозе (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

2024 - 2016

- низкомолекулярными (и относящиеся к ним) гепаринами и нефракционированными гепаринами: терапевтического действия и/или пожилые пациенты, противовоспалительного действия в дозе (≥ 1 г и/или ≥ 3 г в сутки), анальгетического или жаропонижающего действия (≥ 500 мг и/или < 3 г в сутки) ацетилсалициловой кислоты;
- пеметрекседом у пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести (см. раздел «Способ применения и дозы»);
- тикагрелором;
- тиклопидином;
- урикозурическими средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Беременность и период лактации

Данный лекарственный препарат предназначен для взрослых и детей с массой тела не менее 20 кг (приблизительно с 6-летнего возраста). Однако при использовании в исключительных случаях у женщин детородного возраста, следует принимать во внимание следующую информацию.

Беременность

Применение данного препарата не рекомендуется в период беременности и кормления грудью.

Низкие дозы, менее 100 мг в сутки

В клинических исследованиях было выявлено, что дозы менее 100 мг/сутки могут назначаться в исключительных случаях при применении в акушерстве и требуют специального мониторинга.

Дозы от 100 до 500 мг в сутки

Опыт клинического применения доз от 100 мг до 500 мг в сутки недостаточен. Следовательно, рекомендации ниже, касающиеся доз выше 500 мг в сутки, применяются и для данных доз.

Дозы 500 мг в сутки и выше

Угнетение синтеза простагландина может повлиять на течение беременности и (или) эмбриофетальное развитие. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, пороков сердца и гастрошизиса после лечения с использованием ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков составляет от 1 % до около 1,5 %. Вероятно, риск увеличивается с увеличением дозы и длительности лечения.

Применение ингибиторов синтеза простагландина у животных приводило к повышенной частоте отторжения на стадии до и после имплантации яйцеклетки и к эмбриофетальной летальности. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландина вовремя гестационной фазы органогенеза, сообщалось о повышенной частоте разнообразных пороков, включая сердечно-сосудистые. Таким образом, если нет абсолютной необходимости, ацетилсалициловую кислоту не следует назначать в течение первых двух триместров беременности. Если ацетилсалициловая кислота применяется у женщин, которые планируют забеременеть, или у беременных женщин в течение

первых шести месяцев (5 полных месяцев), доза должна быть максимально низкой, а длительность лечения — максимально короткой.

После 24 недель аменореи (5 полных месяцев), все ингибиторы синтеза простагландина могут подвергать плод следующему риску:

- сердечно-легочная токсичность (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнионом.

На поздних сроках беременности у матери и новорожденного могут наблюдаться следующие явления:

- увеличенное время кровотечения в связи с угнетением агрегации тромбоцитов, которое может развиться даже после применения очень низких доз лекарственного препарата;
- угнетение схваток, приводящее к отсроченным или затяжным родам.

Следовательно, ацетилсалициловая кислота противопоказана после 24 недель аменореи (5 полных месяцев).

Кормление грудью

Поскольку, ацетилсалициловая кислота попадает в грудное молоко, этот препарат не рекомендуется принимать во время кормления грудью.

Фертильность

Не применимо.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Передозировка

Связанная с ацетилсалициловой кислотой

Следует остерегаться интоксикации у пациентов пожилого возраста и особенно у маленьких детей (часто встречается терапевтическая передозировка или случайное отравление), у которых оно может привести к летальному исходу.

Симптомы:

- Отравление средней степени:

звон в ушах, ощущение снижения слуха, головная боль и головокружение характерны для передозировки, и могут контролироваться снижением дозировки.

- Тяжелое отравление:

жар, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, сердечно-сосудистый коллапс, дыхательная недостаточность, тяжелая гипогликемия.

У детей передозировка может быть летальной даже при приеме однократной дозы 100 мг/кг.

Неотложное лечение:

- немедленная госпитализация в специализированное отделение больницы;
- промывание желудочно-кишечного тракта и введение активированного угля;
- контроль кислотно-щелочного баланса;
- ощелачивание мочи с контролем рН мочи на уровне 7,5-8, гемодиализ в случае тяжелого отравления;
- симптоматическое лечение.

Связанная с витамином С

В дозах более 1 г/сутки витамина С возникает вероятность: нарушений пищеварения (изжога, диарея, боль в животе), нарушений со стороны мочевыводящих путей (накопление оксалатов, цистина и/или мочевых камней).

В дозах витамина С более 2 г/сутки аскорбиновая кислота может влиять на следующие показатели лабораторных анализов: определение уровня креатинина и определение уровня глюкозы в крови и моче (контроль сахарного диабета с использованием экспресс-метода с глюкозооксидазой).

Дозы витамина С более 3 г/сутки вызывают риск гемолиза у пациентов с дефицитом G6PD.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток шипучих в полипропиленовой тубе с полиэтиленовой крышкой, содержащей влагопоглотитель.

По 2 тубы вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель

УПСА САС,

979, авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция.

Владелец регистрационного удостоверения

УПСА САС,

3, рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция.

