

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АС-ТРОМБ

Регистрационный номер: ЛС-000680

Торговое название: АС-ТРОМБ

Международное непатентованное название: ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

1 таблетка АС-ТРОМБ содержит 50, 100 или 300 мг ацетилсалициловой кислоты (действующее вещество)

Вспомогательные вещества: повидон, крахмал кукурузный, сахар молочный (лактоза), целлюлоза микрокристаллическая, магний стеариновокислый (магния стеарат), тальк, ацетилфталилцеллюлоза, титана диоксид, касторовое масло.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: [N02BA01].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимая ингибция циклооксигеназы, в результате чего блокируется синтез тромбоксана А₂ и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации

тромбоцитов, что расширяет область его применения при различных сосудистых заболеваниях. АСК обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

Фармакокинетика

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота всасывается в верхнем отделе тонкого кишечника. Максимальная концентрация в плазме крови отмечается в среднем через 3 часа после приема препарата внутрь. Ацетилсалициловая кислота подвергается частичному метаболизму в печени с образованием менее активных метаболитов. Выводится почками, как в неизменном виде, так и в виде метаболитов; период полувыведения для ацетилсалициловой кислоты составляет около 15 минут, для метаболитов – около 3 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) и повторного 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)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к АСК, к вспомогательным веществам препарата и другим НПВП

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
желудочно-кишечное кровотечение

Геморрагический диатез

Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП, триада Фернана-Видаля, (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК)

Сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более

Беременность (I и III триместр) и период лактации

Возраст до 18 лет

Применять с осторожностью – при подагре; гиперурикемии; наличие в анамнезе: язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений, почечной и печеночной недостаточности, бронхиальной астмы, хронических заболеваний органов дыхания, сенной лихорадки, полипоза носа, аллергических реакций на другие препараты; во II триместре беременности; в сочетании с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю; дефиците витамина К и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности

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 и пользы.

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 непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей. Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

Применение в период лактации

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Случайный прием салицилатов в период лактации не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует немедленно прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Tabletты следует принимать внутрь, перед едой, запивая большим количеством жидкости. Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется лечащим врачом.

Профилактика при подозрении острого инфаркта миокарда
100-200 мг/сутки или 300 мг через день (первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания).

Профилактика впервые возникшего острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска
100 мг/сутки или 300 мг через день

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 тромбоза легочной артерии и ее ветвей
100-200 мг/сутки или 300 мг через день

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: крапивница, отек Квинке.

Иммунная система: анафилактические реакции

Желудочно-кишечный тракт: тошнота, изжога, рвота, болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе перфоративные, желудочно-кишечные кровотечения, повышение активности «печеночных» ферментов.

Дыхательная система: бронхоспазм

Система кроветворения: повышенная кровоточивость, анемия (редко).

Центральная нервная система: головокружение, шум в ушах

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки средней степени тяжести
тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

Лечение: снижение дозы препарата

Симптомы передозировки тяжелой степени

Лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии - желудочный лаваж, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной и форсированный щелочной диурез, гемодиализ, введение растворов, активированный уголь, симптоматическая терапия. При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений рН между 7,5 и 8. Форсированный щелочной диурез следует проводить, когда концентрация салицилатов в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных средств:

метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками

гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками

тромболитических и антитромбоцитарных препаратов (тиклопидина)

дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции

гипогликемических средств (инсулина и производных сульфонилмочевины) за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками

вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками

Аддитивный эффект наблюдается при одновременном приеме АСК с алкоголем

АСК ослабляет действие урикозурических препаратов (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты.

Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды (ГКС) ослабляют их действие.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат следует применять после назначения врача.

АСК 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).

АСК может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств.

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных лиц (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения.

Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении его пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические препараты.

При сочетанном назначении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном, поскольку последний ухудшает благоприятное влияние Аспината Кардио на продолжительность жизни.

Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

При сочетании АСК с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

Влияние на способность управлять автомобилем/механизмами

Не наблюдается.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, по 50, 100 и 300 мг.

По 30 или 50 таблеток в банки из оранжевого стекла или в банки полимерные.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. Каждую банку или 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 72 банки в коробку из картона или по 144 или 216 банок заваривают в термоусадочную пленку с приложением 5-10 инструкций по применению для поставки в стационары.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта врача.

Название и адрес производителя:

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Российская Федерация, 640008, г. Курган, проспект Конституции, 7

Тел./факс (3522) 48-86-89, факс (3522) 48-89-77

Директор ИДКЭЛС



профессор Чельцов В.В.

Представитель фирмы



В.И. Петухов

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Ацекардол

Регистрационный номер:

Торговое название: Ацекардол

Международное непатентованное название: ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

1 таблетка Ацекардол содержит 50, 100 или 300 мг ацетилсалициловой кислоты (действующее вещество)

Вспомогательные вещества: повидон, крахмал кукурузный, сахар молочный (лактоза), целлюлоза микрокристаллическая, магний стеариновокислый (магния стеарат), тальк, ацетилфталилцеллюлоза, титана диоксид, касторовое масло.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ [N02BA01].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимая ингибция циклооксигеназы, в результате чего блокируется

синтез тромбосана А2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область его применения при различных сосудистых заболеваниях. АСК обладает также противовоспалительным, обезбаливающим, жаропонижающим эффектом.

Фармакокинетика

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота всасывается в верхнем отделе тонкого кишечника. Максимальная концентрация в плазме крови отмечается в среднем через 3 часа после приема препарата внутрь. Ацетилсалициловая кислота подвергается частичному метаболизму в печени с образованием менее активных метаболитов. Выводится почками, как в неизменном виде, так и в виде метаболитов; период полувыведения для ацетилсалициловой кислоты составляет около 15 минут, для метаболитов – около 3 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) и повторного инфаркта миокарда

Нестабильная стенокардия

Профилактика инсульта (в том числе у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения)

Профилактика преходящего нарушения мозгового кровообращения

Профилактика тромбоза 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 тромбоза легочной артерии и ее ветвей (например, при длительной иммобилизации в результате большого хирургического вмешательства)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к АСК, к вспомогательным веществам препарата и другим НПВП

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечное кровотечение

Геморрагический диатез

Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП, триада Фернана-Видаля, (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК)

Сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более

Беременность (I и III триместр) и период лактации

Возраст до 18 лет

Применять с осторожностью – при подагре; гиперурикемии; наличие в анамнезе: язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений, почечной и печеночной недостаточности, бронхиальной астмы, хронических заболеваний органов дыхания, сенной лихорадки, полипоза носа, аллергических реакций на другие препараты; во II триместре беременности; в сочетании с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю; дефиците витамина К и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности

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 и пользы.

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 непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей.

Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

Применение в период лактации

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Случайный прием салицилатов в период лактации не

сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует немедленно прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки следует принимать внутрь, перед едой, запивая большим количеством жидкости. Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется лечащим врачом.

Профилактика при подозрении острого инфаркта миокарда

100-200 мг/сутки или 300 мг через день (первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания).

Профилактика впервые возникшего острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска

100 мг/сутки или 300 мг через день

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 или 300 мг через день

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: крапивница, отек Квинке.

Иммунная система: анафилактические реакции

Желудочно-кишечный тракт: тошнота, изжога, рвота, болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе перфоративные, желудочно-кишечные кровотечения, повышение активности "печеночных" ферментов.

Дыхательная система: бронхоспазм

Система кроветворения: повышенная кровоточивость, анемия (редко).

Центральная нервная система: головокружение, шум в ушах

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки средней степени тяжести

тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

Лечение: снижение дозы препарата

Симптомы передозировки тяжелой степени

Лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – желудочный лаваж, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной и форсированный щелочной диурез, гемодиализ, введение растворов, активированный уголь, симптоматическая терапия. При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений рН между 7,5 и 8. Форсированный щелочной диурез следует проводить, когда концентрация салицилатов в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных средств:

метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками

гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками

тромболитических и антитромбоцитарных препаратов (тиклопидина)

дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции

гипогликемических средств (инсулина и производных сульфонилмочевины) за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками

вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками

Аддитивный эффект наблюдается при одновременном приеме АСК с алкоголем

АСК ослабляет действие урикозурических препаратов (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты.

Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды (ГСК) ослабляют их действие.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат следует применять после назначения врача.

АСК 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).

АСК может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств.

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных лиц (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения.

Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении его пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические препараты.

При сочетанном назначении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном, поскольку последний ухудшает благоприятное влияние Ацекардола на продолжительность жизни.

Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

При сочетании АСК с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

Влияние на способность управлять автомобилем/механизмами
Не наблюдается.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, по 50, 100 и 300 мг. По 30 или 50 таблеток в банки из оранжевого стекла или в банки полимерные.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. Каждую банку или 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 72 банки в коробку из картона или по 144 или 216 банок заваривают в термоусадочную пленку с приложением 5-10 инструкций по применению для поставки в стационары.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

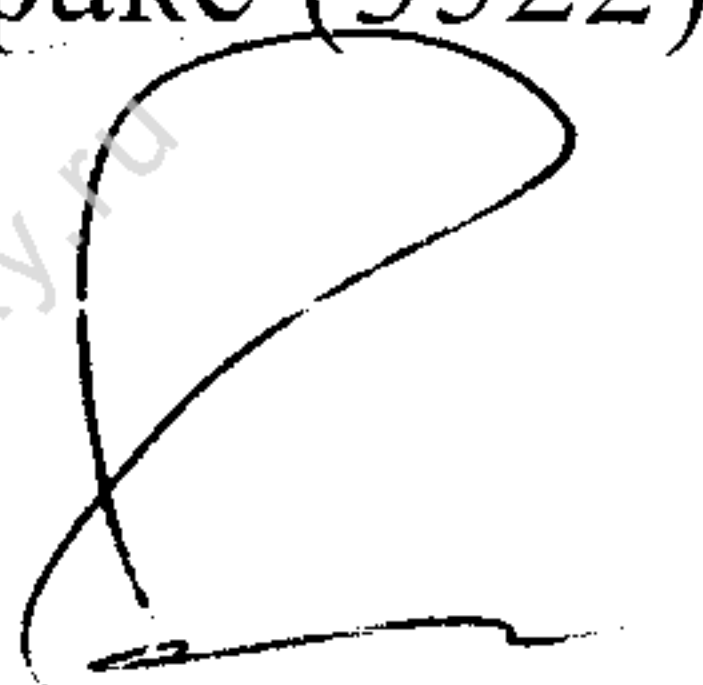
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта врача.

ПРЕДПРИЯТИЕ – ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество
медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)
Российская Федерация, 640008, г. Курган, проспект Конституции, 7
Тел./факс (3522) 48-16-89, факс (3522) 48-19-77

Директор ИДЭКЛС
профессор



В.В.Чельцов

Представитель фирмы



В.И.Петухов

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
<https://protabletky.ru/acecardol/>