

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аспирин® Экспресс

Регистрационный номер: П N016188/01

Торговое название препарата

Аспирин® Экспресс.

Группировочное название

Ацетилсалициловая кислота.

Лекарственная форма

Таблетки шипучие.

Описание

Круглые, плоские, скошенные к краю таблетки белого цвета, с гравировкой в виде фирменного знака (байеровский крест) с одной стороны.

Состав

1 шипучая таблетка содержит:

в качестве активного ингредиента: ацетилсалициловую кислоту - 500 мг; в качестве неактивных ингредиентов: натрия цитрат безводный 1068 мг, натрия карбонат однозамещенный 1166 мг, лимонную кислоту безводную 212 мг, натрия карбонат безводный 254 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: N02BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота (АСК) принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием.

Механизм действия заключается в необратимом ингибировании фермента циклооксигеназы (ЦОГ) - фермента, регулирующего синтез простагландинов E₂, E₁₂ и тромбоксана A₂.

Фармакокинетика

Абсорбция высокая, после приема внутрь АСК быстро полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация C_{max} АСК при пероральном приеме для лекарственной формы таблетки шипучие достигается через 18 мин, что в 2 раза

быстрее по сравнению со стандартными таблетками, Стах которых равна 30–45 мин. В период абсорбции и сразу после нее АСК превращается в основной активный метаболит - салициловую кислоту. Стах салициловой кислоты для лекарственной формы таблетки шипучие достигает максимальной концентрации в плазме крови через 48 мин, а Стах салициловой кислоты для стандартных таблеток – через 1,5-2 часа.

Около 80 % АСК и салициловой кислоты связывается с белками плазмы и быстро распределяется в тканях. Салициловая кислота метаболизируется в печени с образованием метаболитов - салицилурата, салициловофенольного глюкуронида, салицилацилового глюкуронида, гентизиновой и гентизуровой кислот. Выделяется в грудное молоко и проникает через плаценту.

Элиминация салициловой кислоты дозозависимая. Период полувыведения варьирует от 2-3 часов при приеме препарата в низких дозах до приблизительно 15 часов при использовании высоких доз. Салициловая кислота и ее метаболиты экскретируются, главным образом, почками.

Показания к применению

Для симптоматического лечения головной боли, зубной боли, боли в горле, менструальной боли, боли в спине, мышцах и суставах, слабовыраженной боли при артрите. Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

Язвенное поражение желудочно-кишечного тракта.

Геморрагический диатез.

Гиперчувствительность к АСК, другим салицилатам или любым вспомогательным веществам препарата.

Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП.

Сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю.

Выраженная почечная недостаточность.

Выраженная печеночная недостаточность.

Тяжелая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.

Первый и третий триместры беременности и период лактации.

Препарат не назначают детям до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за риска развития синдрома Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

С осторожностью

Сопутствующее лечение антикоагулянтами; наличии в анамнезе: язв желудочно-кишечного

тракта, включая хроническую или рецидивирующую язвенную болезнь, а также желудочно-кишечного кровотечения, аллергических реакций на НПВП и другие препараты, бронхиальной астмы, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания; нарушение функции почек и печени; подагра; гиперурикемия; II триместр беременности.

Применение в период беременности и лактации

В I и III триместрах беременности применение всех препаратов, содержащих АСК, противопоказано.

Во II триместре беременности АСК можно назначать эпизодически. В качестве длительной терапии не использовать.

Применение в III триместре беременности АСК в дозе ≥ 500 мг/сутки, как и других ингибиторов простагландинов, может вызвать у плода следующие аномалии:

Кардиопульмональные (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия).

Дисфункция почек вплоть до развития почечной недостаточности с маловодием.

Удлинение времени кровотечения у матери и плода к концу беременности. Этот эффект может наблюдаться даже при применении низких доз АСК.

Лактация.

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко.

При грудном вскармливании ребенка применение препаратов, содержащих АСК, противопоказано.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 15 лет принимать внутрь после еды, перед приемом растворить в стакане воды.

При болевом синдроме слабой и средней интенсивности и лихорадочных состояниях разовая доза составляет 1000 мг (соответствует 2 шипучим таблеткам препарата).

Максимальная разовая доза составляет 1000 мг. Интервалы между приемами препарата должны быть не менее 4-х часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 3 г (6 таблеток).

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 7 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней - в качестве жаропонижающего средства.

Побочное действие

Желудочно-кишечный тракт: боли в животе; тошнота; рвота; изжога; желудочно-кишечное кровотечение, в том числе скрытое, приводящее к развитию железодефицитной

анемии; язвы желудка и двенадцатиперстной кишки (включая перфоративные); повышение активности печеночных трансаминаз.

Центральная нервная система и органы чувств: головокружение, шум в ушах, нарушение слуха, головная боль (обычно являются признаками передозировки).

Система кроветворения: удлинение времени кровотечения с развитием кровотечений различной локализации (носовое, из десен, геморрагическая пурпура и т.д.).

Аллергические реакции: анафилактические реакции, бронхиальная астма, отек Квинке, крапивница и другие аллергические кожные реакции.

Передозировка

Передозировки следует опасаться у пациентов пожилого возраста и у маленьких детей, для которых она может быть смертельной.

Симптомы.

Для передозировки умеренной степени характерны шум в ушах, ощущение снижения слуха, головная боль, головокружение, заторможенность.

Симптомы могут контролироваться снижением дозы препарата.

Для передозировки тяжелой степени характерны лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, сердечно-сосудистый шок, дыхательная недостаточность, гипогликемия тяжелой степени.

Мероприятия экстренной помощи.

Срочная госпитализация в специализированное отделение для проведения экстренной терапии - промывание желудка, назначение активированного угля, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез до получения значений pH мочи в пределах 7,5-8, форсированный щелочной диурез, когда концентрация салицилатов в крови более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей, возмещение потерь жидкости, симптоматическое лечение.

При тяжелом отравлении возможно проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Комбинация с Метотрексат в дозе > 15 мг в неделю противопоказана.

Комбинации препаратов, которые используются с осторожностью

Метотрексат в дозе менее 15 мг/неделю: при одновременном применении препаратов повышается гематологическая токсичность метотрексата вследствие того, что НПВП в целом снижают почечный клиренс метотрексата, а салицилаты, в частности, вытесняют его из связи с белками плазмы.

Антикоагулянты (кумарин, гепарин): при одновременном приеме АСК и непрямых

антикоагулянтов повышается риск кровотечения за счет подавления функции тромбоцитов, повреждения слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки и вытеснения пероральных антикоагулянтов из их связи с белками плазмы.

Другие НПВП с салицилатами в высокой дозе (≥ 3 г/сутки): при одновременном применении препаратов из-за эффекта синергизма повышается риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечений.

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

Дигоксин: при одновременном применении препаратов повышается концентрация дигоксина в плазме за счет снижения его экскреции.

Противодиабетические препараты (инсулин, сульфонилмочевина): усиливается гипогликемический эффект за счет того, что АСК в высокой дозе обладает гипогликемическими свойствами и вытесняет сульфонилмочевину из связи с белками плазмы.

Тромболитики/антитромбоцитарные препараты других классов (тиклопидин): повышается риск кровотечения.

Диуретики в сочетании с АСК в дозе 3 г/сутки и более: снижается гломерулярная фильтрация, вследствие снижения синтеза простагландинов в почках.

Системные глюкокортикостероиды (ГКС) за исключением гидрокортизона (применяется для лечения болезни Аддисона): при одновременном применении препаратов концентрация салицилатов в крови снижается, поскольку ГКС усиливает элиминацию салицилатов.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ): при одновременном применении ингибиторов АПФ и АСК в дозе 3 г/сутки и более отмечается снижение гипотензивного эффекта ингибиторов АПФ, вследствие снижения гломерулярной фильтрации.

Вальпроевая кислота: АСК нарушает связь вальпроевой кислоты с белками плазмы, в результате чего повышается ее токсичность.

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

Особые указания

Детям нельзя назначать препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, поскольку в случае вирусной инфекции повышается риск возникновения синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение

печени.

АСК может провоцировать развитие бронхоспазма и вызвать приступ бронхиальной астмы или другие аллергические реакции. 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 АСК подавлять агрегацию тромбоцитов может привести к повышенной кровоточивости во время и после хирургических вмешательств (включая малые хирургические вмешательства, например, экстракцию зуба). Риск кровотечений возрастает при применении АСК в высокой дозе. Геморрагический эффект АСК сохраняется в течение 4-8 дней после ее отмены.

В низких дозах АСК снижает экскрецию мочевой кислоты, что может вызвать развитие подагры у пациентов с исходно низким уровнем ее экскреции.

Длительный прием анальгетиков может привести к формированию головной боли привыкания, которая возникает в период отмены анальгетиков.

Привычное использование анальгетиков (особенно комбинаций различных анальгетиков) может привести к развитию тяжелого поражения почек - анальгетической нефропатии.

В 1 дозе препарата содержится 1086 мг натрия, что нужно иметь в виду при применении препарата у пациентов, находящихся на диете, которая требует ограничения употребления соли.

Влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки шипучие 500 мг. По 2 таблетки в стрип из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой. По 6 и 12 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Байер Биттерфельд ГмбХ, Ортштейл Греппин, Салегастер шоссе 1,
1-12, 14-15, 06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

Факс: +7 (495) 231-12-02

Данная версия инструкции действует с 09.06.2016