

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
07.11.2018 № 2032
Регистрационное удостоверение
№ UA/9202/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
11.08.2021 № 1725

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЛОСПИРИН®
(LOWSPIRIN®)

Состав:

действующее вещество: кислота ацетилсалициловая (acetylsalicylic acid);

1 таблетка содержит кислоты ацетилсалициловой 75 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота стеариновая, OraDry Y-1-7000 белый, Acryl-Eze 93O18359 белый.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Анти тромботические средства. Код АТХ В01А С06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ацетилсалициловая кислота подавляет агрегацию тромбоцитов путем блокирования синтеза тромбоксана А₂. Механизм ее действия заключается в необратимой инактивации фермента циклооксигеназы (ЦОГ-1). Указанный ингибирующий эффект особенно выражен для тромбоцитов, поскольку они не способны к ресинтезу указанного фермента.

Ацетилсалициловая кислота проявляет и другие ингибирующие эффекты на тромбоциты. Благодаря указанным эффектам ее можно применять при многих васкулярных заболеваниях.

Ацетилсалициловая кислота относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВС) с анальгетическими, жаропонижающими и противовоспалительными свойствами.

Перорально в более высоких дозах ацетилсалициловую кислоту можно применять для облегчения боли и при легких фибрильных состояниях, таких как простуда и грипп, для снижения температуры и ослабление боли в суставах и мышцах, при острых и хронических воспалительных заболеваниях, таких как ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит.

Фармакокинетика.

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Во время и после абсорбции она превращается в основной активный метаболит – кислоту салициловую.

Максимальная концентрация кислоты ацетилсалициловой в плазме крови достигается через 10-20 минут, салициловой кислоты - через 20-120 минут соответственно. Благодаря кишечнорастворимой оболочке таблеток Лоспирин® высвобождение активного вещества происходит не в желудке, а в щелочной среде кишечника. Поэтому абсорбция ацетилсалициловой кислоты замедляется до 3-6 часов после применения таблетки, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, по сравнению с обычной таблеткой ацетилсалициловой кислоты.

Ацетилсалициловая и салициловая кислоты полностью связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту, а также в грудное молоко. Салициловая кислота подвергается метаболизму преимущественно в печени. Метаболитами салициловой кислоты являются салицилмочевая кислота, салицилфенол глюкуроид, салицилацил глюкуроид, гентизиновая кислота и гентизинмочевая кислота.

Кинетика выведения салициловой кислоты зависит от дозы, поскольку метаболизм ограничен активностью ферментов печени. Период полувыведения зависит от дозы и возрастает от 2-3 часов при применении низких доз до 15 часов – при применении высоких доз. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся из организма преимущественно почками.

Клинические характеристики.

Показания.

Для снижения риска:

- летального исхода пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда;
- заболеваемости и летального исхода пациентов, перенесших инфаркт миокарда;
- транзиторных ишемических атак (ТИА) и инсульта у пациентов с ТИА;
- заболеваемости и летального исхода при стабильной и нестабильной стенокардии;
- инфаркта миокарда у пациентов с высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений (сахарный диабет, контролируемая артериальная гипертензия) и лицам с многофакторным риском сердечно-сосудистых заболеваний (гиперлипидемия, ожирение, курение, пожилой возраст).

Для профилактики:

- тромбозов и эмболий после операций на сосудах (чрескожная транслюминальная катетерная ангиопластика, эндартерэктомия сонной артерии, аортокоронарное шунтирование, артериовенозное шунтирование);
- тромбоза глубоких вен и эмболии легочной артерии после длительной иммобилизации (после хирургических операций);
- инсультов (в качестве первичной профилактики).

Для вторичной профилактики инсультов.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим салицилатам или к любому компоненту препарата.
- Астма в анамнезе, вызванная применением салицилатов или веществ с подобным действием, особенно НПВС.
- Геморрагический диатез.
- Острые пептические язвы.
- Геморрагический диатез.
- Почечная недостаточность тяжелой степени.
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Сердечная недостаточность тяжелой степени.
- Подагра.
- Комбинация с метотрексатом в дозировке 15 мг/неделя или более (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Возраст до 18 лет. Ацетилсалициловая кислота может вызвать развитие синдрома Рея.
- Последний триместр беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Противопоказанные комбинации для одновременного применения.

Метотрексат (в дозах 15 мг/неделя и больше):

Применение ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозах 15 мг/неделя и более повышает гематологическую токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы крови).

Нерекомендованные комбинации для одновременного применения.

Урикозурические средства (бензобромарон, пробенецид)

Салицилаты снижают терапевтическую эффективность урикозурических средств по выведению мочевой кислоты. Это может спровоцировать развитие подагры у пациентов, с пониженной экскрецией мочевой кислоты. Следует избегать совместного применения ацетилсалициловой кислоты и урикозурических средств.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью.

Антикоагулянты, тромболитики/другие ингибиторы агрегации тромбоцитов/гемостаза.

При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и антикоагулянтов, тромболитиков/других ингибиторов агрегации тромбоцитов/гемостаза повышается риск кровотечения.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

При применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения вследствие возможного эффекта синергизма.

Пероральные противодиабетические препараты

Салицилаты могут повышать гипогликемический эффект пероральных противодиабетических препаратов, в том числе из группы производных сульфонилмочевины.

Барбитураты, сульфаниламиды, трийодтиронин

Ацетилсалициловая кислота может усилить их действие.

Дигоксин/литий

При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты с дигоксином/литием концентрация их в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции. В начале и в случае прекращения лечения ацетилсалициловой кислотой рекомендуется провести мониторинг плазменных концентраций дигоксина/лития, поскольку может возникнуть необходимость в коррекции дозы.

Диуретики и антигипертензивные средства

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), включая ацетилсалициловую кислоту, могут снижать антигипертензивный эффект диуретиков и других антигипертензивных средств. Применение НПВП с ингибиторами ангиотензинпревращающий фермент (АПФ) повышает риск острой почечной недостаточности. Пациентам, которые одновременно применяют ацетилсалициловую кислоту и указанные лекарственные средства, рекомендуется тщательно контролировать артериальное давление и корректировать дозу в случае необходимости.

Диуретические средства.

Совместное применение ацетилсалициловой кислоты с диуретиками может способствовать возникновению острой почечной недостаточности из-за уменьшения клубочковой фильтрации вследствие снижения синтеза простагландинов. Рекомендуется гидратация пациента и мониторинг функции почек в начале терапии.

Ингибиторы карбоангидразы (ацетазоламид)

Одновременное применение ингибиторов карбоангидразы с ацетилсалициловой кислотой может привести к серьезному ацидозу и повышенной токсичности относительно центральной нервной системы.

Системные кортикостероиды.

Совместное применение ацетилсалициловой кислоты и системных кортикостероидов может повышать риск образования язв и возникновения кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Метотрексат в дозе менее 15 мг/неделя.

При применении ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозах менее 15 мг/неделю повышается гематологическая токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками плазмы крови). Необходимо еженедельный контроль картины крови в течение

первых недель терапии. Пациенты с нарушениями функции почек, даже умеренной степени выраженности, а также за лицами пожилого возраста рекомендуется тщательное наблюдение.

Другие НПВП

Совместное применение ацетилсалициловой кислоты и других НПВП может сопровождаться усилением их действия и побочных реакций. Возрастает риск образования язв и возникновения кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Ибупрофен.

Одновременное применение с ибупрофеном препятствует необратимому ингибированию тромбоцитов ацетилсалициловой кислоты. Лечение ибупрофеном пациентов с риском сердечно-сосудистых заболеваний может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты (см. раздел «Особенности применения»).

Циклоспорин, такролимус.

Одновременное применение НПВП с циклоспорином или такролимусом может повысить нефротоксичность циклоспорина и такролимуса. При одновременном применении этих препаратов и ацетилсалициловой кислоты необходимо контролировать функцию почек.

Антациды.

Совместное применение ацетилсалициловой кислоты с антацидами может привести к усилению ее выведение (в связи с повышением pH мочи).

Противоэпилептические средства (фенитоин, вальпроат).

Повышение уровня фенитоина и вальпроата в плазме крови. При одновременном применении с вальпроатом ацетилсалициловая кислота вытесняет ее из связи с белками плазмы. В результате плазменные уровни вальпроата повышаются, что приводит к увеличению частоты развития побочных реакций к признакам интоксикации, таких как тремор, нистагм, атаксия и изменения личности.

Пенициллин

Продление периода полувыведения из плазмы крови пенициллина.

Алкоголь.

Совместное применение ацетилсалициловой кислоты с алкоголем может повышать риск образования язв и возникновения кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Особенности применения.

Ацетилсалициловая кислота в дозировке 75 мг не предназначена для применения в качестве противовоспалительного/обезболивающего/жаропонижающего средства.

Рекомендуется для применения взрослым. Препарат противопоказан пациентам в возрасте до 18 лет из-за риска возникновения синдрома Рея (см. разделы «Противопоказания» и «Дети»).

Синдром Рея

Синдром Рея может наблюдаться при применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, детям с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела, без консультации с врачом. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно при гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея, который является очень редким, но опасным для жизни заболеванием, требует неотложного медицинского вмешательства. Риск может быть повышенным, если ацетилсалициловую кислоту применять как сопутствующий лекарственный препарат, однако причинно-следственная связь в этом случае не доказана. Если указанные состояния сопровождаются постоянной рвотой, это может быть проявлением синдрома Рея.

Препарат применять с осторожностью в следующих ситуациях:

- гиперчувствительность к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, а также при наличии аллергии на другие вещества;
- полипы носовой полости;
- наличие симптомов хронической желудочной или дуоденальной диспепсии или их рецидивов;
- язвы желудочно-кишечного тракта, включая хронические и рекуррентные язвенные болезни или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе
- артериальная гипертензия;

- одновременное применение антикоагулянтов;
- у пациентов с нарушениями функции почек или больных с нарушениями сердечно-сосудистого кровообращения (например, патология сосудов почки, застойная сердечная недостаточность, гиповолемия, обширные операции, сепсис или сильные кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота может также увеличить риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности
- у пациентов с тяжелой недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз или гемолитическую анемию. Особенно при наличии факторов, которые могут увеличить риск гемолиза, например, высокие дозы препарата, лихорадка или острый инфекционный процесс,
- нарушение функции печени.

Ибупрофен.

Ибупрофен может подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при его совместном применении с ацетилсалициловой кислотой (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В случае применения Лоспирина перед началом приема ибупрофена как обезболивающего средства пациенту следует проконсультироваться с врачом.

Гиперчувствительность

Ацетилсалициловая кислота может вызывать развитие реакций гиперчувствительности, включая бронхоспазм/приступ бронхиальной астмы или другие реакции. Факторы риска возникновения реакций гиперчувствительности при применении ацетилсалициловой кислоты включают отягощенный анамнез астмы, сенной лихорадки, полипоза носа или хронического респираторного заболевания, аллергических реакций (например, кожные реакции, зуд, крапивница), возникающие при применении других веществ. Препарат применять с осторожностью при гиперчувствительности к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, а также при наличии аллергии на другие вещества.

Следует прекратить применение препарата при появлении первых признаков реакций гиперчувствительности (например, кожной сыпи, поражения слизистой оболочки).

Серьезные побочные реакции со стороны кожи.

Сообщалось о редких случаях возникновения серьезных побочных реакций со стороны кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона, при применении ацетилсалициловой кислоты (см. раздел «Побочные реакции»). Следует прекратить применение препарата в случае появления каких-либо клинических симптомов реакций гиперчувствительности, включая сыпь на коже и слизистых оболочках.

Риск возникновения/усиления кровотечений при хирургических вмешательствах

Антиагрегантный эффект ацетилсалициловой кислоты сохраняется на протяжении нескольких дней после приема, что может повысить вероятность возникновения или усиления кровотечения при хирургических операциях (включая незначительные хирургические вмешательства, например, удаление зуба). Может потребоваться временная отмена препарата.

Желудочно-кишечные кровотечения/язвы

Пациенты должны сообщать врачу о любых необычных симптомах кровотечения. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвы лечение должно быть прекращено.

Меноррагии.

Ацетилсалициловую кислоту не рекомендуется применять женщинам с меноррагией (во время менструации), поскольку она может усилить менструальное кровотечение.

Нарушение функции почек или печени

Ацетилсалициловую кислоту следует применять с осторожностью пациентам с умеренными нарушениями функции почек или печени (противопоказано при тяжелой степени), или пациентам с признаками обезвоживания, поскольку применение НПВП может привести к ухудшению функции почек. У пациентов с печеночной недостаточностью (слабой или умеренной степени тяжести) необходимо проводить мониторинг функциональных проб печени.

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста особенно склонны к развитию побочных реакций при применении НПВП, в том числе ацетилсалициловой кислоты, в частности желудочно-кишечных кровотечений

и перфораций, которые могут иметь летальный характер (см. раздел «Способ применения и дозы»). В случае необходимости проведения длительной терапии ацетилсалициловой кислотой пациентов следует регулярно обследовать.

Подагра

При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к приступу подагры у предрасположенных пациентов. Применение ацетилсалициловой кислоты противопоказано пациентам с подагрой (см. раздел «Противопоказания»).

Лекарственные средства, изменяющие гемостаз

Из-за роста риска кровотечения не рекомендуется одновременное применение ацетилсалициловой кислоты с другими лекарственными средствами, которые изменяют гемостаз (например антикоагулянты, такие как варфарин, тромболитики, антиагреганты, противовоспалительные препараты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), кроме случаев, когда такая комбинация является крайне необходимой (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В случае применения такой комбинации рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом для выявления симптомов кровотечения.

Ульцерогенный эффект

Из-за возрастания риска ульцерогенного эффекта следует соблюдать осторожность при одновременном применении ацетилсалициловой кислоты с оральными кортикостероидами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, деферазироксом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Гипогликемия

Ацетилсалициловая кислота при применении в больших дозах может усиливать гипогликемическое действие препаратов сульфонилмочевины и инсулина, что может повысить риск развития гипогликемии (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Следует с осторожностью применять салицилаты в I и II триместрах беременности. Применение салицилатов противопоказано в III триместре беременности.

Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и/или эмбриональное/внутриутробное развитие. Имеющиеся данные эпидемиологических исследований указывают на риск выкидыша и пороков развития плода (пороки сердца и гастрошизис) после применения ингибиторов синтеза простагландинов в начале беременности. Риск повышается в зависимости от увеличения дозы и продолжительности терапии. Согласно имеющимся данным связь между приемом ацетилсалициловой кислоты и повышенным риском выкидыша не подтверждено.

Имеющиеся эпидемиологические данные о возникновении пороков развития не являются последовательными, однако повышенный риск гастрошизис не может быть исключен при применении ацетилсалициловой кислоты. Результаты проспективного исследования влияния в ранние сроки беременности (1-4-й месяц) с участием примерно 14800 пар женщина-ребенок не указывают на какую-либо связь с повышенным риском развития мальформаций.

Исследования на животных указывают на репродуктивную токсичность.

Во время I и II триместра беременности препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не следует назначать без четкой клинической необходимости. У женщин, которые, вероятно, могут быть беременными или во время I и II триместра беременности доза препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

Сообщалось о случаях нарушений имплантации, эмбриотоксические и фетотоксические влияния и влияние на способность к обучению ребенка после пренатальной экспозиции салицилатами.

Согласно данным исследований на животных, применение салицилатов вызывает побочные реакции у плода (такие как повышение летальности, расстройства роста, интоксикация салицилатами), однако контролируемых исследований при участии беременных женщин не проводили. Согласно предыдущему опыту, риск является низким при применении лекарственного средства в терапевтических дозах.

Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять

на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек с возможным последующим развитием почечной недостаточности с олигогидроамниозом;

на женщину и ребенка в конце беременности следующим образом:

- возможность продления времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникнуть даже после очень низких доз;
- торможение сокращений матки, что может привести к задержке или увеличению продолжительности родов.

Взирая на это, ацетилсалициловая кислота противопоказана на III триместре беременности.

Кормление грудью.

Салицилаты и их метаболиты проникают в грудное молоко в небольших количествах. Концентрации в грудном молоке эквивалентны или даже выше, чем концентрации в плазме крови матери. Во время вынужденного применения по показаниям в период лактации следует прекратить кормление грудью в случае регулярного применения высоких доз (> 300 мг/сут).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследований не проводили.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают внутрь, за 30-60 минут до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Показания	Суточная доза	Количество приемов в сутки	Периодичность приема
Снижение риска летального исхода у пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда *	75 – 300 мг	1 раз	ежедневно
Снижение риска заболеваемости и летального исхода у пациентов, которые перенесли инфаркт миокарда	75 – 300 мг	1 раз	ежедневно
Вторичная профилактика инсульта	75 – 300 мг	1 раз	ежедневно
Снижение риска транзиторных ишемических атак (ТИА) и инсульта у пациентов с ТИА	75 – 300 мг	1 раз	ежедневно
Снижение риска развития заболевания и летального исхода у пациентов со стабильной и нестабильной стенокардией	75 – 300 мг	1 раз	ежедневно
Профилактика тромбоза глубоких вен и эмболии легочной артерии после длительного состояния иммобилизации (после хирургических операций) - 100-200 мг в сутки или 300 мг в сутки через день.	75 – 150 мг	1 раз	ежедневно
	300 мг	1 раз	через день
Профилактика тромбоза эмболии после операций на сосудах (чрескожная транслюминарная катетерная ангиопластика, эндартерэктомия сонной артерии, аортокоронарное шунтирование, артериовенозное	75 – 150 мг	1 раз	ежедневно
	300 мг	1 раз	через день

шунтирование) **			
Профилактика инфаркта миокарда у пациентов с высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений (сахарный диабет, контролируемая артериальная гипертензия) и лицам с многофакторным риском сердечно-сосудистых заболеваний (гиперлипидемия, ожирение, курение, пожилой возраст) **	75 – 150 мг	1 раз	ежедневно
	300 мг	1 раз	через день

* - В течение 30 дней после инфаркта продолжать принимать поддерживающую дозу 75 - 300 мг в сутки. Через 30 дней следует рассмотреть вопрос о дальнейшей профилактике рецидива инфаркта миокарда. Начальную дозу необходимо разжевать для достижения быстрой абсорбции.

** - использовать одну из схем лечения.

Пациенты пожилого возраста

В общем ацетилсалициловую кислоту следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста, которые имеют большую склонность к развитию побочных реакций (см. раздел «Особенности применения»). В случае отсутствия тяжелой почечной или печеночной недостаточности рекомендуется обычная доза для взрослых. Лечение должно пересматриваться через регулярные промежутки времени.

Дети.

Согласно показаниям (см. раздел «Показания») препарат Лоспирин® не применять детям.

Применение ацетилсалициловой кислоты детям в возрасте до 18 лет может вызвать тяжелые побочные эффекты (в том числе синдром Рея, одним из признаков которого является постоянная рвота). Просьба ознакомиться с информацией, изложенной в разделе «Особенности применения».

Передозировка.

Симптомы тяжелого отравления могут развиваться медленно, например, в течение 12-24 часов после применения. После приема внутрь дозы АСК до 150 мг/кг массы тела возможно развитие интоксикации средней степени, а при применении дозы > 300 мг/кг массы тела - тяжелой степени. Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку его симптомы неспецифические. Умеренная хроническая интоксикация возникает, как правило, только после повторных приемов больших доз.

Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может отличаться в зависимости от возраста пациента и тяжести интоксикации. Частым его проявлением у детей является метаболический ацидоз. Тяжесть состояния не может быть оценена только на основании концентрации салицилатов в плазме. Абсорбция ацетилсалициловой кислоты может замедляться в связи с задержкой желудочного высвобождения, формированием конкрементов в желудке или в случае приема препарата в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

Предостережения.

Локальные признаки раздражения, обычно доминируют при передозировке АСК, такие как тошнота, рвота и боль в желудке, могут отсутствовать поскольку данная лекарственная форма АСК имеет кишечнорастворимую оболочку и резорбция происходит только в тонком кишечнике.

Симптомы.

Головная боль, тошнота, гипокальциемия или гипогликемия, кожная сыпь, головокружение, желудочно-кишечные кровотечения, угнетение тромбообразования в коагулопатии, сердечно-сосудистые расстройства (от аритмии, артериальной гипотензии к остановке сердца), тинит, нарушения зрения и слуха, тремор, спутанность сознания, гипертермия, усиленное потоотделение, гипервентиляция, нарушение кислотно-щелочного равновесия и электролитный дисбаланс, обезвоживание, кома и дыхательная недостаточность.

Звон в ушах возможен при концентрации салицилатов в плазме крови более 150-300 мкг/мл. Серьезные побочные реакции наблюдаются при концентрации салицилатов в плазме крови выше 300 мкг/мл.

Терапия.

Через угрожающие жизни состояния вследствие тяжелой интоксикации следует немедленно принять все необходимые меры предосторожности: профилактика или снижение резорбции, промывание желудка на ранних стадиях (до одного часа после приема), активированный уголь, контроль и соответствующая коррекция электролитов. Применение глюкозы. Бикарбонат натрия для коррекции ацидоза и для ускорения выведения (рН мочи > 8). Глицин: начальная доза - 8 г перорально, затем - 4 г каждые 2 часа в течение 16 часов. Возможна гемоперфузия или гемодиализ (необходимость применения может быть установлена в токсикологическом центре).

Побочные реакции.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, анемия (постгеморрагическая/железодефицитная, апластическая) с соответствующими лабораторными показателями и клиническими проявлениями; гемолиз и гемолитическая анемия (у пациентов с тяжелыми формами недостаточности глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы), продление времени кровотечения.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, которые включали астматическое состояние, кожные реакции, нарушения со стороны респираторного тракта, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, сыпь, отек, зуд, сердечно-дыхательную недостаточность, анафилактический шок эритематозные/экзематозные кожные реакции, кожные реакции тяжелой степени, включая эксудативную мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; ангионевротический отек, аллергический отек, ринит, заложенность носа, снижение артериального давления до состояния шока.

Метаболические нарушения: гиперурикемия с соответствующими лабораторными показателями и клиническими проявлениями (приступы подагры), гипогликемия, нарушение кислотно-щелочного равновесия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение ориентации, спутанность сознания.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения.

Со стороны органов слуха: нарушение слуха, шум в ушах (тинитус).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: микрокровоотечения (70%), диспепсия, тошнота, рвота, диарея боль в эпигастральной области, боль в животе, изжога, анорексия, воспаление желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровоотечения, желудочно-кишечные язвы, очень редко могут привести к геморрагии и перфорации с соответствующими клиническими симптомами и изменениями лабораторных параметров.

Со стороны сосудистой системы: геморрагический васкулит, кровоотечения (интраоперационные геморрагии, гематомы, кровоотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровоотечения, кровоотечения из десен, геморрагии желудочно-кишечного тракта, рвота кровью, мелена, скрытые желудочно-кишечные кровоотечения, кровоотечения в мозг (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или при одновременном применении антикоагулянтов) с соответствующими клиническими симптомами, в том числе: астения, бледность кожного покрова, гипоперфузия.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: печеночная дисфункция, транзиторная печеночная недостаточность, повышение уровня трансаминаз печени.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

Со стороны дыхательной системы: ринит, одышка, бронхоспазм, приступы астмы.

Со стороны половой системы: меноррагия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: пурпура, узловатая эритема, мультиформная эритема.

Другие: синдром Рея (см. раздел «Особенности применения»).

Срок годности. 4 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в стрипе; по 3, по 8 или 10 стрипов в картонной упаковке.

По 30 таблеток в стрипе; по 1, по 2, по 3 или 4 стрипа в картонной упаковке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрыбина, 54.

Дата последнего пересмотра.

11.08.2021 № 1725