Аспирин Кардио



Код АТХ:

- B01AC06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ацетилсалициловая кислота

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой*** белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе - однородная масса белого цвета, окруженная оболочкой белого цвета.

	1 таб.
ацетилсалициловая кислота	100 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза, порошок - 10 мг, крахмал кукурузный - 10 мг.

Состав оболочки: сополимер метакриловой кислоты и этакрилата 1:1 (эудрагит L30D) - 7.875 мг, полисорбат 80 - 186 мкг, натрия лаурилсульфат - 57 мкг, тальк - 8.1 мг, триэтилцитрат - 800 мкг.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

◊ ***Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой*** белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе - однородная масса белого цвета, окруженная оболочкой белого цвета.

	1 таб.
ацетилсалициловая кислота	300 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза, порошок - 30 мг, крахмал кукурузный - 30 мг.

Состав оболочки: сополимер метакриловой кислоты и этакрилата 1:1 (эудрагит L30D) - 27.709 мг, полисорбат 80 - 514 мкг, натрия лаурилсульфат - 157 мкг, тальк - 22.38 мг, триэтилцитрат - 2.24 мг.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства
- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВП. Антиагрегант. В основе механизма антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана A_2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, т.к. они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу. Считается, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях.

АСК оказывает также противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь АСК быстро и полностью всасывается из ЖКТ. АСК частично метаболизируется во время абсорбции. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит - салициловую кислоту, которая метаболизируется, главным образом, в печени под влиянием ферментов с образованием таких метаболитов, как фенилсалицилат, глюкуронида салицилат и салицилуровая кислота, обнаруживаемых во многих тканях и в моче. У женщин процесс метаболизма проходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови). C_{max} АСК в плазме крови достигается через 10-20 мин после приема внутрь, салициловой кислоты - через 0.3-2 ч. Вследствие того, что таблетки покрыты кислотоустойчивой оболочкой, АСК высвобождается не в желудке (оболочка эффективно блокирует растворение препарата в желудке), а в щелочной среде двенадцатиперстной кишки. Таким образом, абсорбция АСК в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, замедлена на 3-6 ч по сравнению с обычными (без такой оболочки) таблетками.

Распределение

АСК и салициловая кислота связываются с белками плазмы крови (от 66% до 98% в зависимости от дозы) и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Выведение

Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. $T_{1/2}$ составляет от 2-3 ч при применении АСК в низких дозах и до 15 ч при применении препарата в высоких дозах (обычные дозы ацетилсалициловой кислоты в качестве анальгезирующего средства). В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизированная АСК не накапливается в сыворотке крови. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся почками. У пациентов с нормальной функцией почек 80-100% разовой дозы препарата выводится почками в течение 24-72 ч.

Показания к применению:

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

— нестабильная стенокардия (включая подозрение на развитие острого инфаркта миокарда) и стабильная стенокардия;

— профилактика инсульта (в т.ч. 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 и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий);

— профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (в т.ч. при длительной иммобилизации в результате обширного хирургического вмешательства).

Относится к болезням:

- Ангина
- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Инсульт
- Миокардит

- Нарушение мозгового кровообращения
- Ожирение
- Сахарный диабет
- Стенокардия
- Тромбоз
- Тромбоэмболия

Противопоказания:

— бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП;

— сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК;

— эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в стадии обострения;

— желудочно-кишечное кровотечение;

— геморрагический диатез;

— сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;

— беременность (I и III триместры);

— период лактации;

— детский и подростковый возраст (до 18 лет);

— выраженная почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);

— выраженная печеночная недостаточность (класс В и выше по шкале Чайлд-Пью);

— хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA;

— повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, вспомогательным веществам в составе препарата и другим НПВП.

С *осторожностью*:

— при подагре, гиперурикемии, т.к. АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты; следует иметь в виду, что АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты);

— при наличии в анамнезе язвенных поражений ЖКТ или желудочно-кишечных кровотечений;

— при нарушении функции печени (ниже класса В по шкале Чайлд-Пью);

— при нарушении функции почек (КК более 30 мл/мин), а также при нарушениях кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения, поскольку во всех перечисленных случаях АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;

— при бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии, в т.ч. НПВП (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства);

— во II триместре беременности;

— при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба), т.к. АСК может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата.

При сочетанном применении со следующими лекарственными средствами следует соблюдать *осторожность*:

— с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;

— с антикоагулянтными, тромболитическими или антитромбоцитарными средствами;

— с НПВП и производными салициловой кислоты в больших дозах;

— с дигоксином;

— с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином;

— с вальпроевой кислотой;

— с алкоголем (в т.ч. алкогольные напитки);

— с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина;

— с ибупрофеном.

Способ применения и дозы:

Таблетки желательно принимать перед едой, запивая большим количеством жидкости. Таблетки принимаются 1 раз/сут. Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

Первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска: 100 мг/сут или 300 мг через день.

Профилактика повторного инфаркта, стабильная и нестабильная стенокардия: 100-300 мг/сут.

Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда): начальная доза 100-300 мг (первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания) должна быть принята пациентом как можно скорее после того, как возникло подозрение на развитие острого инфаркта миокарда. В последующие 30 дней после развития инфаркта миокарда должна поддерживаться доза 200-300 мг/сут. Через 30 дней следует назначить соответствующую терапию для профилактики повторного инфаркта миокарда.

Профилактика инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения: 100-300 мг/сут.

Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах: 100-300 мг/сут.

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей: 100-200 мг/сут или 300 мг через день.

При *пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата* пациент должен принять пропущенную таблетку сразу, как только вспомнит об этом, и далее продолжать прием в обычном режиме. Во избежание удвоения дозы не принимать пропущенную таблетку, если приближается время приема следующей таблетки.

Особенностей действия препарата при первом приеме и его отмене не наблюдалось.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: наиболее часто отмечаются тошнота, изжога, рвота, боли в животе; редко - язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; очень редко - перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения (с соответствующими клиническими симптомами и лабораторными изменениями), преходящие нарушения функции печени с повышением активности печеночных трансаминаз.

Со стороны системы кроветворения: назначение АСК сопровождается повышенным риском кровотечений вследствие ингибирующего действия АСК на агрегацию тромбоцитов. Зарегистрировано повышение частоты периоперационных (интра- и постоперационных) кровотечений, гематом, носовых кровотечений, кровоточивости десен, кровотечений из мочеполовых путей. Имеются сообщения о серьезных случаях кровотечений, к которым относятся желудочно-кишечные кровотечения и кровоизлияния в мозг (особенно у пациентов с артериальной гипертензией, не достигших целевых цифр АД и/или получающих сопутствующую терапию антикоагулянтными средствами), которые в отдельных случаях могут носить угрожающий жизни характер.

Кровотечения могут приводить к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (например, вследствие скрытого кровотечения) с соответствующими клинико-лабораторными признаками и симптомами (астения, бледность, гипоперфузия).

Есть сообщения о случаях гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Аллергические реакции: реакции повышенной чувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, такие как астматический синдром (бронхоспазм), реакции легкой и средней тяжести со стороны кожных покровов, дыхательных путей, ЖКТ и сердечно-сосудистой системы, включая такие симптомы как кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, отек Квинке, ринит, отек слизистой оболочки носа, ринит, кардио-респираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны ЦНС: имеются сообщения о случаях появления головокружения, снижения слуха, головной боли, шума в ушах, что может являться признаком передозировки препарата.

Со стороны мочевыделительной системы: есть сообщения о случаях развития нарушения функции почек и острой почечной недостаточности.

Передозировка:

Салицилатная интоксикация (развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сут на протяжении более чем 2 сут) может явиться результатом длительного употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения препарата (хроническая интоксикация) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острая интоксикация).

Симптомы *хронической интоксикации* производными салициловой кислоты неспецифичны и часто диагностируются с трудом. Интоксикация легкой степени тяжести обычно развивается только после неоднократного использования больших доз препарата и проявляется головокружением, шумом в ушах, снижением слуха, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, головной болью и спутанностью сознания. Указанная симптоматика исчезает после уменьшения дозы препарата. Шум в ушах может появляться при концентрации АСК в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые симптомы проявляются при концентрации АСК в плазме крови выше 300 мкг/мл.

Основным проявлением *острой интоксикации* является тяжелое нарушение кислотно-основного состояния, проявления которого могут варьировать в зависимости от возраста больного и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза. Лечение интоксикации проводится в соответствии с принятыми стандартами и зависит от степени тяжести интоксикации и клинической картины и должно быть направлено главным образом на ускорение выведения препарата и восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Симптомы передозировки от легкой до средней степени тяжести: головокружение, шум в ушах, ухудшение слуха, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания, профузное потоотделение, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

Лечение: желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Симптомы передозировки от средней до тяжелой степени: респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом, гиперпирексия (крайне высокая температура тела); нарушения дыхания (гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия); нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (нарушения ритма сердца, артериальная гипотензия, угнетение сердечной деятельности); нарушения водно-электролитного баланса (дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития до почечной недостаточности, характеризующееся гипокалиемией, гипернатриемией, гипонатриемией); нарушение метаболизма глюкозы (гипергликемия, гипогликемия /особенно у детей/, кетоацидоз); шум в ушах, глухота; желудочно-кишечные кровотечения; гематологические нарушения (от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии, удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия); неврологические нарушения (токсическая энцефалопатия и угнетение функции ЦНС /сонливость, спутанность сознания, кома, судороги/).

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии - желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, гемодиализ, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать отрицательное воздействие на беременность и развитие эмбриона или плода.

Применение больших доз салицилатов (более 300 мг/сут; речь идет об обычных дозах АСК от 500 мг в качестве обезболивающего средства) в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепление верхнего неба, пороки сердца). Назначение салицилатов в I триместре беременности противопоказано.

В III триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сут; речь идет об обычных дозах АСК от 500 мг в качестве обезболивающего средства) могут вызывать 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 III триместре беременности противопоказано.

Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода, предпочтительно в дозах не выше 150 мг/сут и непродолжительно.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении АСК *усиливает действие перечисленных ниже лекарственных средств* (при необходимости одновременного назначения АСК с перечисленными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости уменьшения дозы указанных препаратов):

— метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками; сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения; применение препарата Аспирин Кардио совместно с метотрексатом противопоказано, если доза последнего превышает 15 мг в неделю и, возможно, с осторожностью - при дозе метотрексата менее 15 мг в неделю;

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

— при одновременном применении с антикоагулянтами, тромболитическими и антиагрегантными средствами (тиклопидин) отмечается увеличение риска кровотечений в результате синергизма основных терапевтических эффектов применяемых препаратов;

— при одновременном применении с препаратами, обладающими антикоагулянтным, тромболитическим или антиагрегантным действием отмечается усиление повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ;

— селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, что может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов ЖКТ (синергизм с АСК);

— дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции, что может привести к его передозировке;

— гипогликемических средств для приема внутрь (производных сульфонилмочевины) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови; это необходимо иметь в виду при назначении АСК пациентам с сахарным диабетом, получающим перечисленные лекарственные средства;

— при одновременном применении с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови;

— НПВП и производных салициловой кислоты в высоких дозах (повышение риска ульцерогенного эффекта и кровотечения из ЖКТ в результате синергизма действия);

— этанола (алкогольные напитки) (повышенный риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола).

Одновременное назначение АСК в высоких дозах может *ослаблять действие перечисленных ниже лекарственных средств* (при необходимости одновременного назначения АСК с перечисленными препаратами следует рассмотреть вопрос о необходимости коррекции дозы перечисленных ниже средств):

— любые диуретики (при совместном применении с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках);

— ингибиторы АПФ (отмечается дозозависимое снижение СКФ в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно ослабление гипотензивного действия. Клиническое значение снижение СКФ отмечается при суточной дозе АСК более 160 мг. Кроме того, отмечается снижение положительного кардиопротекторного действия ингибиторов АПФ, назначенных пациентам для лечения хронической сердечной недостаточности. Этот эффект также проявляется при применении совместно с АСК в больших дозах);

— препараты с урикозурическим действием - бензбромарон, пробенецид (снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты).

При одновременном применении с *ибупрофеном* отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием АСК, что приводит к снижению кардиопротекторных эффектов АСК. Поэтому не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний.

При одновременном применении с *системными ГКС* (за исключением гидрокортизона или другого ГКС, используемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление элиминации салицилатов и соответственно ослабление их действия. При сочетанном применении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат следует применять по назначению врача.

АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции

повышенной чувствительности. 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).

Ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем, возможно повышение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде. При необходимости абсолютного исключения кровоточивости в ходе оперативного вмешательства необходимо по возможности полностью отказаться от применения АСК в предоперационном периоде.

Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Прием препарата Аспирин Кардио не влияет на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами.

При нарушениях функции почек

С осторожностью Аспирин Кардио назначают пациентам, имеющим в анамнезе указания на почечную недостаточность.

При нарушениях функции печени

С осторожностью Аспирин Кардио назначают пациентам, имеющим в анамнезе указания на печеночную недостаточность.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Aspirin_Kardio