Фазостабил



Код АТХ:

- B01AC30

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ацетилсалициловая кислота
- Магния гидроксид

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета; круглые, двояковыпуклой формы; допускается незначительная мраморность поверхности; на изломе таблеток видны ядро почти белого цвета и пленочная оболочка.

	1 таб.
ацетилсалициловая кислота	150 мг
магния гидроксид	30.39 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 167.81 мг, кроскармеллоза натрия - 16 мг, повидон K25 - 12 мг, магния стеарат - 3.8 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 4.8 мг, макрогол-4000 - 1.2 мг, титана диоксид - 2 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.

20 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
25 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
25 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
25 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
25 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
25 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
25 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
25 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
25 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
25 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
25 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
10 шт. - банки из полиэтилентерефталата (1) - пачки картонные.
20 шт. - банки из полиэтилентерефталата (1) - пачки картонные.
30 шт. - банки из полиэтилентерефталата (1) - пачки картонные.
40 шт. - банки из полиэтилентерефталата (1) - пачки картонные.
50 шт. - банки из полиэтилентерефталата (1) - пачки картонные.
60 шт. - банки из полиэтилентерефталата (1) - пачки картонные.
70 шт. - банки из полиэтилентерефталата (1) - пачки картонные.
80 шт. - банки из полиэтилентерефталата (1) - пачки картонные.
90 шт. - банки из полиэтилентерефталата (1) - пачки картонные.
100 шт. - банки из полиэтилентерефталата (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС, антиагрегантное средство.

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты лежит необратимое ингибирование фермента ЦОГ-1, в результате чего блокируется синтез тромбоксана A_2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что ацетилсалициловая кислота имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях. Ацетилсалициловая кислота обладает также противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием.

Магния гидроксид, входящий в состав препарата, защищает слизистую оболочку ЖКТ от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

После приема препарата внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Прием пищи замедляет всасывание. Ацетилсалициловая кислота частично метаболизируется во время абсорбции. Биодоступность ацетилсалициловой кислоты составляет около 70%, но эта величина характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью из-за пресистемного гидролиза в слизистых оболочках ЖКТ и в печени с образованием под действием ферментов салициловой кислоты. Биодоступность салициловой кислоты составляет 80-100%.

C_{max} ацетилсалициловой кислоты в плазме крови достигается через 10-20 мин после приема внутрь, салициловой кислоты - через 0.3-2 ч. Ацетилсалициловая кислота и салициловая кислота в высокой степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Степень связывания салициловой кислоты с белками плазмы крови зависит от концентрации, не линейная. При низких концентрациях (<100 мкг/мл) до 90% салициловой кислоты связывается с белками плазмы крови, при высоких концентрациях (>400 мкг/мл) - до 75%. Салициловая кислота проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке.

Салициловая кислота метаболизируется под влиянием ферментов, главным образом, в печени с образованием метаболитов (фенилсалицилат, глюкуронида салицилат и салицилуровая кислота), обнаруживаемых во многих тканях и жидкостях организма. У женщин процесс метаболизма происходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови).

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты выводятся преимущественно почками. $T_{1/2}$ ацетилсалициловой кислоты из плазмы крови составляет 15-20 мин, салициловой кислоты - 2-3 ч при приеме ацетилсалициловой кислоты в низких

дозах и значительно увеличивается при приеме ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах в результате насыщения ферментных систем. В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизированная ацетилсалициловая кислота не накапливается в сыворотке крови. У пациентов с нормальной функцией почек 80-100% разовой дозы ацетилсалициловой кислоты выводится почками в течение 24-72 ч.

При почечной недостаточности, во время беременности и у новорожденных салицилаты могут вытеснять билирубин из связи с альбумином и способствовать развитию билирубиновой энцефалопатии.

Магния гидроксид в применяемых дозах не влияет на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

Показания к применению:

Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст); профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов; профилактика тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика); нестабильная стенокардия.

Относится к болезням:

- Ангина
- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Миокардит
- Ожирение
- Сахарный диабет
- Сердечная недостаточность
- Стенокардия
- Тромбоз
- Тромбоэмболия

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, любому из вспомогательных веществ препарата, другим НПВП; бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП; эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения; желудочно-кишечное кровотечение; кровоизлияние в головной мозг; склонность к кровотечениям (тромбоцитопения, геморрагический диатез, недостаточность витамина К); тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин); тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью); I и III триместры беременности; период лактации; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; одновременное применение с метотрексатом (в дозе ≥15 мг в неделю); возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена).

С осторожностью

Подагра, гиперурикемия; язвенное поражение ЖКТ или желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе; почечная недостаточность легкой и умеренной степени тяжести (КК более 30 мл/мин) и/или печеночная недостаточность (9 и менее баллов по шкале Чайлд-Пью); бронхиальная астма; хронические заболевания органов дыхания; сенная лихорадка; полипоз носа и околоносовых пазух; аллергические состояния; период перед хирургическим вмешательством; одновременное применение с некоторыми лекарственными средствами (в т.ч. метотрексат в дозе <15 мг в неделю, вальпроевая кислота, антикоагулянты, тромболитические и антиагрегантные средства, НПВП и производные ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах, наркотические анальгетики, сульфаниламиды /в т.ч. ко-тримоксазол/, ингибиторы карбоангидразы /ацетазоламид/, дигоксин, литий, гипогликемические средства для приема внутрь /производные сульфонилмочевины/, инсулин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ибупрофен, ГКС для системного применения); совместное применение с этанолом (этанолсодержащие препараты, алкогольные напитки); II триместр беременности.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, через 1-2 ч после еды, 1 раз/сут. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. При желании таблетку можно разломить пополам, разжевать или предварительно растереть.

Препарат предназначен для длительного применения. Продолжительность лечения определяется врачом.

Для *первичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная*

гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) назначают по 1 таб. препарата, содержащего ацетилсалициловую кислоту в дозе 150 мг в первые сутки, затем по 1 таб. препарата, содержащего ацетилсалициловую кислоту в дозе 75 мг 1 раз/сут.

Для *профилактики повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов* назначают по 1 таб. препарата, содержащего ацетилсалициловую кислоту в дозе 75-150 мг 1 раз/сут.

Для *профилактики тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика)* назначают по 1 таб. препарата, содержащего ацетилсалициловую кислоту в дозе 75-150 мг 1 раз/сут.

При *нестабильной стенокардии* назначают по 1 таб. препарата, содержащего ацетилсалициловую кислоту в дозе 75-150 мг 1 раз/сут.

При пропуске одной или нескольких доз препарата необходимо принять пропущенную дозу препарата сразу, как только пациент вспомнит об этом. Во избежание удвоения дозы не следует принимать пропущенную таблетку, если приближается время приема очередной дозы.

Особенности действия препарата при первом приеме или отмене препарата не наблюдались.

Побочное действие:

В целом препараты, содержащие данную комбинацию переносятся хорошо.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, бессонница; нечасто - головокружение, сонливость; редко - шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние.

Со стороны системы кроветворения: очень часто - повышенная кровоточивость; редко - анемия; очень редко - апластическая анемия, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, эозинофилия, агранулоцитоз. Есть сообщения о случаях гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Со стороны дыхательной системы: часто - бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - изжога; часто - тошнота, рвота; нечасто - болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения; редко - перфорация язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, повышение активности печеночных ферментов; очень редко - стоматит, эзофагит, эрозивные поражения верхних отделов ЖКТ (в т.ч. со стриктурами), колит, синдром раздраженного кишечника.

Аллергические реакции: нечасто - крапивница, отек Квинке, кожная сыпь, кожный зуд, ринит, отек слизистой оболочки носа; очень редко - анафилактический шок, кардиореспираторный дистресс-синдром.

Прочие: очень редко - нарушение функции почек.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение салицилатов в высоких дозах в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепление верхнего неба, пороки сердца). Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Во II триместре беременности препарат можно назначать только с учетом строгой оценки соотношения пользы от лечения для матери и потенциального риска для плода, в дозах не выше 150 мг/сут в течение непродолжительного времени. В III триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сут) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а применение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей. Применение препарата в III триместре беременности противопоказано.

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Клинических данных для оценки безопасности применения ацетилсалициловой кислоты в период грудного вскармливания недостаточно. Перед назначением ацетилсалициловой кислоты в период лактации следует оценить предполагаемую пользу терапии препаратом и потенциальный риск для детей грудного возраста. Случайный прием салицилатов в период лактации не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при необходимости длительного применения препарата грудное вскармливание следует немедленно прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении ацетилсалициловая кислота усиливает действие и повышает риск токсичности следующих препаратов:

- *метотрексата* (за счет снижения почечного клиренса и вытеснения из связи с белками плазмы крови);

- *вальпроевой кислоты* (за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови).

Ацетилсалициловая кислота усиливает действие и повышает риск развития нежелательных реакций следующих лекарственных препаратов:

- *наркотических анальгетиков, других НПВП* (за счет синергизма действия);

- *гипогликемических средств для приема внутрь (производные сульфонилмочевины)* и *инсулина* (за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах (более 2 г/сут) и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови);

- *тромболитических препаратов, гепарина, непрямых антикоагулянтов (в т.ч. тиклопидина, варфарина), антиагрегантных средств (в т.ч. клопидогрела, дипиридамола)* вследствие синергизма основных терапевтических эффектов и вытеснения из связи с белками плазмы крови;

- *сульфаниламидов (в т.ч. ко-тримоксазола)* за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови и повышения концентрации в плазме крови;

- *ингибиторов карбоангидразы (ацетазоламид)*. Совместное применение с ацетилсалициловой кислотой может привести к развитию тяжелого ацидоза и повышению токсического действия на ЦНС;

- *дигоксина и лития* - за счет снижения почечной экскреции дигоксина и лития с повышением их концентрация в плазме крови;

- *селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. сертралина, пароксетина)* - за счет синергизма действия (с повышением риска кровотечения из верхних отделов ЖКТ).

- *этанола (алкоголя и этанолсодержащих препаратов)* - с усилением повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ и повышением риска желудочно-кишечного кровотечения.

Снижают антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты:

- *ибупрофен* (вследствие антагонизма в отношении подавления агрегации тромбоцитов);

- *ГКС для системного применения* (усиливают элиминацию салицилатов);

- *антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, колестирамин* (снижают всасывание ацетилсалициловой кислоты из ЖКТ).

Ацетилсалициловая кислота в низких дозах ослабляет действие *урикозурических препаратов (бензбромарон, пробенецид, сульфинпиразон)* вследствие конкурентного подавления почечной тубулярной экскреции мочевой кислоты.

Ацетилсалициловая кислота в высоких дозах, как и другие НПВП, может снижать антигипертензивный эффект *диуретиков* (из-за снижения скорости клубочковой фильтрации вследствие подавления синтеза почечных простагландинов) и *антигипертензивных средств*. В частности, вследствие конкурентной блокады синтеза простациклина возможно снижение эффективности ингибиторов АПФ.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат следует применять по назначению врача.

Ацетилсалициловая кислота 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 и околоносовых пазух, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций (например, кожные реакции, зуд, крапивница) на другие препараты.

Ингибирующее действие ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, что следует учитывать во время и после хирургического вмешательства. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства следует оценить риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих ацетилсалициловую кислоту в низких дозах. При значительном риске развития кровотечения прием препарата необходимо временно прекратить.

При нарушении функции почек (КК более 30 мл/мин), а также при нарушениях кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, хронической сердечной недостаточности, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения, следует соблюдать осторожность, поскольку во всех

перечисленных случаях АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности/ухудшения функции почек. Известно, что риск развития острой почечной недостаточности повышается при совместном применении других НПВП с ингибиторами АПФ или диуретиками. Рекомендуется мониторинг функции почек.

У пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности следует регулярно контролировать функцию печени.

В течение первых недель совместного применения препарата и метотрексата в дозе менее 15 мг в неделю следует еженедельно проводить анализ крови. Тщательный контроль необходимо осуществлять при наличии даже небольших нарушений функции почек, а также у пациентов пожилого возраста.

При совместном применении ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитическими и антиагрегантными препаратами повышается риск кровотечения и повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, поэтому следует контролировать время кровотечения.

Не рекомендуется совместное применение препарата и ибупрофена у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний, поскольку снижение антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты в дозах до 300 мг приводит к снижению кардиопротекторных эффектов. Пациентам, принимающим ибупрофен для облегчения боли, следует информировать об этом врача.

Рекомендуется мониторинг концентраций дигоксина и лития в плазме крови в начале или по окончании совместного применения с комбинацией ацетилсалициловая кислота+магния гидроксид; может потребоваться коррекция дозы.

При совместном применении ГКС для системного применения и ацетилсалициловой кислоты концентрация салицилатов в плазме крови снижается, а после отмены ГКС для системного применения возможна передозировка салицилатов. Кроме того, при совместном применении повышается риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и кровотечения.

Применение ацетилсалициловой кислоты в дозах, превышающих рекомендуемые терапевтические (пациентами любого возраста), или длительное применение ацетилсалициловой кислоты в низких дозах (пациентами пожилого возраста) сопряжено с повышением риска желудочно-кишечного кровотечения. При длительном применении препарата следует периодически контролировать общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, а также функциональное состояние печени.

Ацетилсалициловая кислота в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты и может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов, имеющих пониженную экскрецию мочевой кислоты.

Ацетилсалициловая кислота в высоких дозах оказывает гипогликемическое действие, что следует учитывать у пациентов с сахарным диабетом, получающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин.

При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторы, повышающие риск развития гемолиза и гемолитической анемии - лихорадка, острые инфекции и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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