

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацекардол®

МИНЗДРАВ РОССИИ
090622

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ацекардол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: ацетилсалициловая кислота.

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота – 50 мг, 100 мг, 300 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал кукурузный прежелатинизированный, стеариновая кислота.

Состав оболочки: целлацефат (ацетилфталилцеллюлоза), титана диоксид, клецевины обыкновенной семян масло (касторовое масло).

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе виден один слой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антиагрегантное средство.

Код АТХ: B01AC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В основе механизма антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана А₂ и подавляется агрегация тромбоцитов. Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как 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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит –

145137

салициловую кислоту. Вследствие того, что таблетки покрыты кислотоустойчивой оболочкой, АСК высвобождается не в желудке, а в щелочной среде двенадцатиперстной кишки. Максимальная концентрация АСК в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 2-7 часов после приема таблеток, таким образом, абсорбция АСК в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, замедлена по сравнению с обычными таблетками (без кишечнорастворимой оболочки).

При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания АСК без влияния на степень всасывания. Более низкая скорость абсорбции таблеток АСК не влияет на экспозицию АСК в плазме крови и ее способность ингибировать агрегацию тромбоцитов при длительной терапии низкими дозами препарата. Тем не менее, чтобы обеспечить максимальную устойчивость таблеток препарата Ацекардол® в желудке, рекомендуется принимать препарат за 30 минут до приема пищи, запивая большим количеством жидкости (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Распределение

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

Метаболизм

Основным метаболитом АСК является салициловая кислота. Метаболизм салициловой кислоты осуществляется в печени с образованием салицируловой кислоты, фенольного глюкуронида салициловой кислоты, салицилглюкуронида и гентисуровой кислоты.

Выведение

Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2-3 часов при применении АСК в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких дозах (обычные дозы ацетилсалициловой кислоты в качестве анальгезирующего средства). В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизованная 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 часов.

Показания к применению

- Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия;
- профилактика повторного инфаркта миокарда;

- профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
- профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим салицилатам и вспомогательным веществам в составе препарата;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе; сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости АСК;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в стадии обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагический диатез;
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;
- беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности);
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA.
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- Повышенная чувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества;
- язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, в том числе хронические и рецидивирующие поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- при подагре, гиперурикемии;
- при нарушении функции печени;
- при нарушении функции почек;

- при нарушениях кровообращения вследствие поражения почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения;
- при бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, хронических заболеваниях дыхательной системы, а также аллергических реакциях на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница);
- при тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы;
- во II триместре беременности;
- при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, удаление зуба);
- при сочетанном применении со следующими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»):
 - с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;
 - с антикоагулянтными, тромболитическими или другими антиагрегантными средствами;
 - с метамизолом и другими НПВП (в том числе ибупрофеном, напроксеном);
 - с дигоксином;
 - с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином;
 - с вальпроевой кислотой;
 - с этанолом (алкогольные напитки, в частности);
 - с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Данные эпидемиологических исследований по применению ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности вызывают беспокойство в отношении риска прерывания беременности и пороков развития плода, предположительно возрастающего с увеличением дозы препарата и продолжительности лечения. Доступные данные не подтверждают связь между приемом ацетилсалициловой кислоты и увеличением риска прерывания беременности. Существуют противоречивые данные эпидемиологических исследований относительно зависимости между применением ацетилсалициловой кислоты и дефектами развития плода, не позволяющие исключить повышенный риск развития гастрошизиса. По данным проспективного исследования с участием 14800 женщин на ран-

них сроках беременности (1-4-й месяцы) не выявлено повышения дефектов развития плода при применении ацетилсалициловой кислоты. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность ацетилсалициловой кислоты. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, противопоказано.

Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода.

Женщинам, планирующим беременность или находящимся во II триместре беременности, следует максимально снизить дозу ацетилсалициловой кислоты и продолжительность лечения.

В III триместре беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать подавление сокращений матки, приводящее к торможению родовой деятельности, увеличение времени кровотечения за счет антиагрегантного эффекта (даже при применении ацетилсалициловой кислоты в очень низких дозах). У плода возможно развитие сердечно-легочной интоксикации с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии, а также нарушение функции почек, вплоть до развития почечной недостаточности, сопровождающейся маловодием. Применение ацетилсалициловой кислоты в III триместре беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Эпизодический прием салицилатов в период грудного вскармливания 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 прекратить как можно раньше.

Фертильность

Основываясь на доступность ограниченных данных, которые были опубликованы, исследования с участием людей не показали стойкого влияния ацетилсалициловой кислоты на ухудшение фертильности, а также нет убедительных доказательств в исследованиях на животных.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетки препарата Ацекардол® желательно принимать как минимум за 30 минут до еды, запивая большим количеством воды. Чтобы обеспечить высвобождение АСК в щелочной

среде двенадцатиперстной кишки, таблетки не следует разламывать, измельчать или разжевывать. Таблетки препарата Ацекардол® принимают 1 раз в сутки или через день. Препарат Ацекардол® предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

Профилактика повторного инфаркта миокарда, стабильная и нестабильная стенокардия:

100-300 мг/день.

Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда): начальная доза 200-300 мг (таблетку необходимо разломать, измельчить или 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/день. Через 30 дней следует назначить соответствующую терапию для профилактики повторного инфаркта миокарда.

Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения:

100-300 мг/день.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах:

100-300 мг/день.

Действия при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата

Примите пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом, и далее продолжайте прием в обычном режиме. Во избежание удвоения дозы не принимайте пропущенную таблетку, если приближается время приема следующей таблетки.

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме и при его отмене

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

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Ацекардол® у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Применение препарата Ацекардол® у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Ацекардол[®] противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Ацекардол[®] противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел «Особые указания»).

Принимайте препарат Ацекардол[®] только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Неблагоприятные реакции, представленные ниже, получены в виде спонтанных сообщений в процессе пострегистрационного применения препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, а также клинических исследований с ацетилсалициловой кислотой в качестве исследуемого препарата.

Частота встречаемости НЛР (нежелательных лекарственных реакций) при применении ацетилсалициловой кислоты приведена ниже. Частота встречаемости определяется как: часто: (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто: (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко: (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$). Для НЛР, полученных только в процессе пострегистрационного применения препарата, и для которых частота встречаемости не может быть оценена, частота встречаемости указана как «частота неизвестна».

Частота встречаемости НЛР рассчитана только на основании данных исследования ARRIVE.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: железодефицитная анемия^а; редко: геморрагическая анемия; частота неизвестна: гемолиз^б, гемолитическая анемия^б.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек и ангионевротический отек (отек Квинке); редко: анафилактические реакции; частота неизвестна: анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение; нечасто: геморрагический инсульт или внутричерепное кровоотечение^в.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Часто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: кардио-респираторный дистресс-синдром^Г.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: гематома; редко: геморрагия, мышечное кровоизлияние; частота неизвестна: кровотечения во время медицинских процедур.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.

Часто: носовое кровотечение, ринит; нечасто: заложенность носа; частота неизвестна: «аспириновая» бронхиальная астма.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диспепсия, боль со стороны желудочно-кишечного тракта и в животе, желудочно-кишечное воспаление, кровотечения из желудочно-кишечного тракта^В; нечасто: кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; редко: перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; частота неизвестна: образование диафрагмоподобных стриктур в просвете кишечника.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: нарушение функции печени; редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь, кожный зуд; нечасто: крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: кровотечения из мочеполовых путей; редко: нарушение функции почек^Д, острая почечная недостаточность^Д.

а - связано с кровотечением;

б - связано с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы;

в - случаи летального исхода встречались с одинаковой частотой <0,1% у пациентов, получающих терапию АСК, и пациентов, получающих плацебо;

г - связано с тяжелыми аллергическими реакциями;

д - у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения АСК.

Передозировка

Салицилатная интоксикация (развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более чем 2 суток) может явиться результатом длительного употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения препа-

рата (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, вертиго, шумом в ушах, глухотой, 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 пациента и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза. Поскольку скорость всасывания АСК может снижаться из-за замедленного опорожнения желудка, образования конкрементов или приема препаратов, устойчивых к действию желудочного сока, нельзя судить о тяжести интоксикации только по изменению концентрации салицилатов в плазме крови. 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.

Ниже представлены симптомы и лабораторные данные в случае отравления салицилатами и меры терапевтической помощи.

<i>Симптомы передозировки</i>	<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	<i>Меры терапевтической помощи</i>
<i>От легкой до средней степени тяжести</i>		Желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез
Тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз	Алкалемия, алкалурия	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Профузное потоотделение		
Тошнота, рвота		
<i>От средней до тяжелой</i>		Желудочный лаваж, многократный

<i>степени</i>		прием активированного угля, форсированный щелочной диурез; в тяжелых случаях гемодиализ
Респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом	Ацидемия, ацидурия	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Гиперпирексия (крайне высокая температура тела)		Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Нарушения дыхания: от гипервентиляции, некардиогенного отека легких до угнетения дыхания, асфиксии		
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: от нарушения ритма сердца, артериальной гипотензии до угнетения сердечной деятельности	Изменение артериального давления, ЭКГ	
Нарушения водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности	Гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия, нарушение функции почек	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Нарушение метаболизма глюкозы, кетоз	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 с проявлениями от сонливости, спутанности сознания до комы и судорог		
---	--	--

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременный прием АСК со следующими лекарственными средствами противопоказан:

- Метотрексат в дозе 15 мг в неделю и более: повышение гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы в частности (см. раздел «Противопоказания»).

АСК в комбинации с нижеперечисленными лекарственными средствами следует принимать с осторожностью:

- Метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю: повышение гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы, в частности.

- Метамизол или НПВП: при одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом или НПВП (в том числе ибупрофеном и напроксеном) отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения функции тромбоцитов, обусловленного действием АСК. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание АСК с метамизолом или НПВП (в том числе ибупрофеном или напроксеном) у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов АСК (см. раздел «Особые указания»).

- При одновременном применении с антикоагулянтными, тромболитическими или антиагрегантными средствами отмечается увеличение риска кровотечений.

- При одновременном применении с НПВП, содержащими салицилаты, отмечается увеличение риска язвеногенного действия и желудочно-кишечного кровотечения.

- Одновременное применение с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта вследствие возможного синергического эффекта.

- Плазменные концентрации дигоксина увеличиваются при одновременном применении с АСК вследствие снижения его почечной экскреции.
- При одновременном применении АСК в высоких дозах с гипогликемическими препаратами (инсулин, производные сульфонилмочевины) увеличивается гипогликемический эффект последних за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови.
- При совместном применении диуретиков с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках.
- При одновременном применении с системными глюкокортикостероидами (ГКС) (за исключением гидрокортизона, применяемого для заместительной терапии при болезни Аддисона) уровень салицилатов в крови снижается. После отмены ГКС возможна передозировка салицилатов вследствие ускоренной элиминации салицилатов под действием ГКС. Одновременное применение может увеличить частоту возникновения желудочно-кишечного кровотечения и язвы.
- При сочетании ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) с высокими дозами АСК отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием. Кроме того, отмечается ослабление антигипертензивного эффекта.
- При одновременном применении с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови.
- При приеме АСК в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола.
- При применении АСК с препаратами, обладающими урикозурическим действием – бензбромарон, пробенецид (наблюдается снижение урикозурического эффекта последних вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты).

Особые указания

Препарат Ацекардол® следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- повышенная чувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества.

- Язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, в том числе хронические и рецидивирующие поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе.
- Одновременное применение с антикоагулянтами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- У пациентов с нарушением функции почек или у пациентов с нарушением кровообращения, возникающих вследствие поражения почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровотечения, поскольку АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.
- При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.
- При нарушении функции печени.
- Метамизол и некоторые другие НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие АСК, и планирующие прием метамизола или других НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, а также аллергических реакций на другие вещества (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 (включая малые хирургические операции, например, удаление зуба).
- АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты, что может приводить к приступам подагры у пациентов, склонных к этому заболеванию.
- Препараты, содержащие АСК, не должны применяться у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации врача. При определенных вирусных заболеваниях, в частности гриппе А, гриппе В и ветряной оспе существует риск развития синдрома Рея - очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленного медицинского вмешательства. Риск может повышаться, если

АСК применяется в качестве сопутствующей терапии, однако, причинно-следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.

- Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.
- Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Прием препарата Ацекардол® не влияет на способность управлять автомобилем/движущимися механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг, 300 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

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

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Тел. 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

