

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### АСПИРИН®-С

**Регистрационный номер:** П N013665/01

**Торговое наименование препарата**

Аспирин®-С

**Группировочное наименование**

Ацетилсалициловая кислота+[Аскорбиновая кислота].

**Лекарственная форма**

Таблетки шипучие.

**Состав**

1 таблетка содержит действующие вещества: ацетилсалициловая кислота 400 мг, аскорбиновая кислота (витамин С) 240 мг; вспомогательные вещества: натрия дигидроцитрат 1206 мг, натрия гидрокарбонат 914 мг, лимонная кислота безводная 240 мг, натрия карбонат безводный 200 мг.

**Описание**

Круглые, плоские, скошенные к краю таблетки белого цвета с оттиском в виде фирменного знака («байеровский» крест) с одной стороны, другая сторона гладкая.

**Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) + витамин.

**Код АТХ:** N02BA51

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Ацетилсалициловая кислота относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) с обезболивающими, жаропонижающими, противовоспалительными свойствами. Механизм действия основан на необратимом подавлении ферментов циклооксигеназы, регулирующих синтез простагландинов.

Ацетилсалициловую кислоту при пероральном приеме в дозировках от 0,3 г до 1 г применяют для облегчения боли и состояний, сопровождающихся лихорадкой легкой степени, таких как простуда и грипп, для снижения температуры и облегчения боли в суставах и мышцах.

Ацетилсалициловую кислоту также применяют при острых и хронических воспалительных заболеваниях, таких как ревматоидный артрит, остеоартрит и анкилозирующий спондилит.

Ацетилсалициловая кислота подавляет агрегацию тромбоцитов путем блокирования синтеза тромбоксана А<sub>2</sub>. Поэтому применяется при многих сосудистых заболеваниях в дозировке 75-300 мг в сутки.

Водорастворимый витамин аскорбиновая кислота является частью защитной системы организма против радикалов кислорода и других окислителей эндогенного и экзогенного происхождения, которые также играют важную роль в воспалительном процессе и функции лейкоцитов.

Результаты исследований *in vitro* и *ex vivo* показали, что аскорбиновая кислота оказывает положительное действие на лейкоцитарный иммунный ответ у человека.

Аскорбиновая кислота вносит существенный вклад в синтез внутриклеточных веществ (мукополисахаридов), которые одновременно с волокнами коллагена отвечают за целостность стенок капилляров.

Добавление аскорбиновой кислоты к ацетилсалициловой кислоте уменьшает желудочно-кишечные нарушения и окислительный стресс. Эти преимущества могут привести к лучшей переносимости ацетилсалициловой кислоты с аскорбиновой кислотой по сравнению только с ацетилсалициловой кислотой.

### **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 – салициловую кислоту. Максимальная концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме крови достигается через 10-20 минут, салицилатов – через 0,3-2 часа соответственно.

Ацетилсалициловая и салициловая кислоты полностью связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает в грудное молоко и проникает через плаценту.

Салициловая кислота подвергается метаболизму, в основном, в печени. Метаболитами салициловой кислоты являются салицилмочевая кислота, салицилфенол глюкуронид, салицилацил глюкуронид, гентизиновая кислота и гентизинмочевая кислота.

Кинетика выведения салициловой кислоты зависит от дозы, поскольку метаболизм ограничен активностью ферментов печени. Период полувыведения зависит от дозы и составляет 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.

После перорального применения аскорбиновая кислота абсорбируется в кишечнике  $\text{Na}^+$ -зависимой активной транспортной системой, наиболее активно – в проксимальном отделе кишечника. Абсорбция непропорциональна дозировке: при повышении суточной пероральной дозы аскорбиновой кислоты ее концентрация в плазме крови и других жидкостях организма не повышается пропорционально, а имеет тенденцию приближаться к верхней границе.

Аскорбиновая кислота фильтруется сквозь клубочки и реабсорбируется проксимальными канальцами под действием  $\text{Na}^+$ -зависимого процесса. Основные метаболиты выводятся с мочой в виде оксалатов и дикетоглулоновой кислоты.

## **Показания к применению**

Симптоматическое лечение умеренно или слабо выраженного болевого синдрома различного происхождения (головная боль, зубная боль, мигрень, невралгия, мышечная боль, боли при менструациях) у взрослых и лихорадочного синдрома при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях у взрослых и детей старше 15 лет.

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим салицилатам либо любым другим компонентам препарата;
- в анамнезе астма, вызванная применением салицилатов или соединений с аналогичным действием, прежде всего, нестероидных противовоспалительных лекарственных средств;
- острые желудочно-кишечные язвы;
- геморрагические диатезы;
- цереброваскулярные или иные кровотечения;
- тяжелая почечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- сочетанное применение с метотрексатом в дозах 15 мг/неделя или более (см. лекарственное взаимодействие и другие формы взаимодействия);
- беременность (I триместр и с 20-ой недели) и грудное вскармливание;
- нефролитиаз или нефролитиаз в анамнезе;
- гипероксалурия;
- гемохроматоз;
- детский возраст (до 15 лет).

## **С осторожностью**

Сопутствующее применение антикоагулянтов; наличии в анамнезе: язв желудочно-кишечного тракта, включая хроническую или рецидивирующую язвенную болезнь, а также желудочно-кишечного кровотечения, аллергических реакций на НПВП и другие препараты, бронхиальной астмы, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания; наруше-

ние функции почек и печени; гиповитаминозе К, подагра; гиперурикемия; II триместр беременности.

У пациентов, страдающих тяжелой недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД), ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз или гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск гемолиза, являются, например, высокие дозы, жар или острые инфекции.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

В I триместре и с 20-ой недели беременности применение всех препаратов, содержащих АСК, противопоказано в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Применение в III триместре беременности АСК в дозе  $\geq 500$  мг/сутки, как и других ингибиторов простагландинов, может вызвать у плода следующие аномалии: Кардиопульмональные (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия).

Дисфункция почек вплоть до развития почечной недостаточности с маловодием.

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

#### *Период грудного вскармливания*

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

В период грудного вскармливания прием препарата противопоказан.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Шипучую таблетку растворить в стакане воды и выпить после еды.

Ацетилсалициловую кислоту не следует принимать более 3–5 дней без консультации с врачом.

Максимальная разовая 2 таблетки, при необходимости повторный прием возможен не ранее чем через 4 часа.

Не следует превышать максимальную суточную дозу ацетилсалициловой кислоты 4000 мг. С целью снижения риска развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта следует применять минимальную эффективную дозу препарата кратчайшим курсом лечения.

### **Побочное действие**

По частоте возникновения побочные реакции подразделяются на частые ( $> 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечастые ( $> 1/1000$  и  $< 1/100$ ) и редкие ( $> 1/10000$  и  $< 1/1000$ ). Для побочных реакций, выявленных в процессе постмаркетинговых наблюдений и для которых не удается надежно оценить частоту, указано «частота неизвестна».

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

часто – снижение аппетита; редко – диарея;

частота неизвестна – диспепсия, боли в животе, тошнота, рвота, явные (черный стул, кровавая рвота) или скрытые признаки желудочно-кишечного кровотечения, которые могут приводить к железодефицитной анемии, эрозивно-язвенные поражения (в том числе с перфорацией) желудочно-кишечного тракта, диафрагмовое заболевание кишечника.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

нечасто – головная боль;

частота неизвестна – головокружение, шум в ушах (обычно являются признаками передозировки).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

частота неизвестна – геморрагический синдром, тромбоцитопения. Кровотечения могут приводить к острой или хронической анемии, железодефицитной анемии с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями (астения, бледность, гипоперфузия). У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может наблюдаться гемолиз и гемолитическая анемия.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

частота неизвестна – при применении в высоких дозах – гипероксалурия и образование мочевых камней из оксалата кальция, повреждение гломерулярного аппарата почек.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

частота неизвестна – кожная сыпь, ринит, анафилактические реакции, бронхоспазм, отек Квинке, формирование «аспириновой триады» (бронхиальная астма, полипозный риносинусит и непереносимость ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда).

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

очень редко – синдром Рейе (острая жировая дистрофия печени с развитой острой печеночной недостаточностью и энцефалопатии);

редко – нарушения функции печени (повышение печеночных трансаминаз).

При появлении подобных симптомов рекомендуется прекратить прием препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу.

## **Передозировка**

### Ацетилсалициловая кислота

Токсичность салицилатов (> 100 мг/кг/сутки в течение 2 дней может вызвать токсичность).

### *Хроническая интоксикация салицилатами*

Хроническое отравление салицилатами может быть незаметным, поскольку признаки и симптомы не являются специфичными. Слабо выраженная хроническая интоксикация салицилатами, или салицилизм, обычно возникает только при многократном применении больших доз.

Симптомы: головокружение, вертиго, шум в ушах, глухоту, потливость, тошноту и рвоту, головную боль и затуманенность сознания и могут контролироваться посредством снижения дозирования. Шум в ушах может возникать при концентрациях в плазме 150–300 микрограмм/мл. Более серьезные нежелательные явления возникают при концентрациях свыше 300 микрограмм/мл.

#### *Острая интоксикация салицилатами*

Основным проявлением острой интоксикации является тяжелое нарушение кислотно-основного равновесия, которое может варьировать в зависимости от возраста и степени тяжести интоксикации. Наиболее частым проявлением у детей является метаболический ацидоз.

Лечение отравления ацетилсалициловой кислотой: промывание желудка, многократное введение активированного угля, принудительный щелочной диурез, восстановление уровня жидкости и электролитов и др.).

В тяжелых случаях может быть показан гемодиализ.

#### Аскорбиновая кислота

Острая или хроническая передозировка препаратом также может вызывать специфическую токсичность, ассоциированную с витамином С.

Общие проявления передозировки витамина С могут включать желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея, тошнота и рвота.

Острая или хроническая передозировка витамина С (> 2 г/сутки у взрослых) может значительно повышать уровень оксалатов в моче. В некоторых случаях это приводит к гипероксалурии, кристаллизации оксалатов кальция, образованию камней в почках, отложению оксалатов кальция, тубулоинтерстициальной нефропатии и острой почечной недостаточности.

Передозировка витамина С у лиц с недостаточностью глюкоза-6-фосфат-дегидрогеназы (> 3 г/сутки у детей и > 15г/сутки у взрослых) может привести к гемолизу.

При возникновении симптомов передозировки следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

##### Ацетилсалициловая кислота

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

*Комбинации препаратов, которые используются с осторожностью*

*Метотрексат в дозе менее 15 мг/неделю:* при одновременном применении препаратов повышается гематологическая токсичность метотрексата вследствие того, что НПВП в целом

снижают почечный клиренс метотрексата, а салицилаты, в частности, вытесняют его из связи с белками плазмы.

*Антикоагулянты (кумарин, гепарин):* при одновременном приеме АСК и непрямых антикоагулянтов повышается риск кровотечения за счет подавления функции тромбоцитов, повреждения слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки и вытеснения пероральных антикоагулянтов из их связи с белками плазмы.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина:* повышается риск желудочно-кишечного кровотечения в результате возможного синергетического действия.

### **Аскорбиновая кислота**

Витамин С, являясь восстанавливающим веществом (то есть донором электронов), может вызывать химическую интерференцию при лабораторных исследованиях с применением окисли-

тельно-восстановительных реакций, таких как анализы на глюкозу, креатинин, карбамазепин, мочевую кислоту в моче, сыворотку и скрытую кровь в кале.

При измерении содержания глюкозы в крови и моче витамин С создает помехи, которые ведут к ложным показаниям, хотя сам он не оказывает влияния на уровень глюкозы в крови.

*Препараты железа:* при совместном применении с аскорбиновой кислотой может повышаться токсичность железа, особенно в сердце, приводя к сердечной декомпенсации.

### **Особые указания**

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

Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов.

При длительном применении препарата следует периодически делать общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени.

Поскольку ацетилсалициловая кислота замедляет свертывание крови, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата.

Во время лечения следует отказаться от употребления этанола (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Во II триместре беременности возможен разовый прием препарата в рекомендуемых дозах только в том случае, если ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для плода.

Одна доза препарата содержит 933 мг натрия, что следует учитывать у пациентов, получающих бессолевую диету.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

С целью уменьшения риска развития повышенной кровоточивости, препарат следует отменить за 4-8 дней до планового хирургического вмешательства и поставить в известность врача.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами**

Не влияет.

### **Форма выпуска**

Таблетки шипучие 400 мг + 240 мг. По 2 таблетки в стрип из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой; по 5 стрипов вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.



**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

Владелец регистрационного удостоверения: Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Произведено: Байер Биттерфельд ГмбХ, Ортштейл Грешпин, Салегастер шоссе 1, 06803 Биттерфельд-Вольфен, Германия

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «БАЙЕР», Россия

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

Тел.: +7 (495) 231-12-00

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

**Данная версия инструкции действует с 09.11.2021**