

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Ацемагнил

Действующие вещество (МНН): ацетилсалициловая кислота + магния гидроксид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Ацемагнил 75

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активные вещества:

ацетилсалициловая кислота - 75 мг;

магния гидроксид - 15,2 мг.

вспомогательные вещества: этилцеллюлоза, дихлорметан, стеариновая кислота, кукурузный крахмал, лаурилсульфат натрия, кросповидон, гипромеллоза, очищенный тальк, титана диоксид, полиэтилленгликоль (6000), изопропиловый спирт, краситель: красный оксид железа.

Ацемагнил 150

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активные вещества:

ацетилсалициловая кислота - 150 мг;

магния гидроксид - 30,39 мг.

вспомогательные вещества: этилцеллюлоза, дихлорметан, стеариновая кислота, кукурузный крахмал, лаурилсульфат натрия, кросповидон, Ас Ди Сол, гипромеллоза, очищенный тальк, титана диоксид, полиэтилленгликоль (6000), изопропиловый спирт, краситель: красный оксид железа.

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красновато-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа: Антиагрегантное средство, комбинации

Код АТХ: B01AC30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимая ингибция циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбосана А2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях. АСК обладает также

противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

Магния гидроксид, входящий в состав Ацемагнила, защищает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

АСК всасывается из желудочно-кишечного тракта практически полностью. Период полувыведения АСК составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов АСК быстро гидролизуется в салициловую кислоту (СК)

в кишечнике, печени и плазме крови. Период полувыведения СК составляет около 3 часов, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз АСК (более 3,0 г) в результате насыщения ферментных систем.

Биодоступность АСК составляет около 70%, но эта величина в значительной степени колеблется, поскольку АСК подвергается пресистемному гидролизу (слизистая желудочно-кишечного тракта, печень) в СК под действием ферментов. Биодоступность СК составляет 80-100%.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют 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 тромбозов после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика);

• нестабильная стенокардия.

Способ применения и дозы

Таблетки проглатывают целиком, запивая водой. При желании таблетку можно разломить пополам, разжевать или предварительно растереть.

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):

1 таблетка препарата Ацемагнил, содержащего АСК в дозе 150 мг в первые сутки, затем по 1 таблетке препарата Ацемагнил, содержащего АСК в дозе 75 мг 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов:

1 таблетка препарата Ацемагнил, содержащего АСК в дозе 75-150 мг 1 раз в сутки.

Профилактика тромбозов после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика):

1 таблетка препарата Ацемагнил, содержащего АСК в дозе 75-150 мг 1 раз в сутки.

Нестабильная стенокардия:

1 таблетка препарата Ацемагнил, содержащего АСК в дозе 75-150 мг 1 раз в сутки.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему:

- очень часто >1/10;

- часто >1/100, <1/10;

- иногда >1/1000, <1/100;

- редко >1/10 000, <1/10000;

- очень редко <1/10 000, включая отдельные сообщения.

Аллергические реакции: крапивница (часто), отек Квинке (часто).

Иммунная система: анафилактические реакции (иногда).

Желудочно-кишечный тракт: тошнота (часто), изжога (часто), рвота (часто), болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (иногда), в том числе перфоративные (редко), желудочно-кишечные кровотечения (иногда), повышение активности «печеночных» ферментов (редко), стоматит (очень редко), эзофагит (очень редко), эрозивные поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта (очень редко), стриктурами (очень редко), колит (очень редко), синдром раздраженного кишечника (очень редко).

Дыхательная система: бронхоспазм (часто)

Система кровотока: повышенная кровоточивость (очень часто), анемия (редко), гипопротромбинемия (очень редко), тромбоцитопения (очень редко), нейтропения, апластическая анемия (очень редко), эозинофилия (очень редко), агранулоцитоз (очень редко).

Центральная нервная система: головокружение (иногда), головная боль (часто), бессонница (часто), сонливость (иногда), шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние (редко).

Противопоказания

• повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам препарата и другим НПВП, кровоизлияние в головной мозг;

• склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез);

• бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП;

• эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);

• желудочно-кишечное кровотечение; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин.);

• беременность (I и III триместры);

• период лактации;

• дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

• одновременный прием с метотрексатом (более 15 мг в неделю);

• детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: при подагре, гиперурикемии, наличие в анамнезе язвенных поражений ЖКТ или желудочно-кишечных кровотечений, почечной и/или печеночной недостаточности, бронхиальной астмы, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

Метотрексат — за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками.

Антиагреганты и непрямыми антикоагулянтами — за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямыми антикоагулянтами из связи с белками.

Тромболитических и антиагрегантных препаратов (тиклопидина).

Дигоксина — вследствие снижения его почечной экскреции.

Гипогликемических средств (инсулина и производных сульфонилмочевины) — за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками.

Вальпроевой кислоты — за счет вытеснения ее из связи с белками.

Аддитивный эффект наблюдается при одновременном приеме АСК с этанолом (алкоголем).

АСК ослабляет действие урикозурических средств (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты.

Усиливает элиминацию салицилатов, системные ГКС ослабляют их действие.

Антациды и колестирамин снижают всасывание препарата.

Особые указания

Препарат следует применять после назначения 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).

АСК может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства должен быть оценен риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы АСК. Если риск развития кровотечения значительный, прием АСК должен быть временно прекращен.

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антиагрегантными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кровотока.

Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь и инсулина.

При сочетанном применении системных глюкокортикостероидов (ГКС) и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в крови снижена, а после отмены системных глюкокортикостероидов (ГКС) возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний: при одновременном применении с ибупрофеном отмечается уменьшение антиагрегантного действия АСК в дозах до 300 мг, что приводит к снижению кардиопротекторных эффектов АСК.

Превышение дозы АСК свыше рекомендуемых терапевтических доз сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения. При длительном приеме низких доз АСК в качестве агрегантной терапии необходимо соблюдать осторожность у пожилых пациентов в связи с риском развития желудочно-кишечного кровотечения. При одновременном приеме АСК с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода.

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

В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей. Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

Доступных клинических данных недостаточно для установления возможности или невозможности применения препарата в период грудного вскармливания. Перед назначением ацетилсалициловой кислоты в период кормления грудью следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

Влияние на способность управлять автомобилем/движущимися механизмами:

В период лечения препаратом АСК необходимо избегать ситуаций, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы передозировки средней степени тяжести: тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

Лечение: промыть желудок, принять активированный уголь. Гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии - желудочный промыв, распределение кислотно-щелочного баланса, щелочной и форсированный диурез диурез, гемодиализ, введение растворов, активированный уголь, симптоматическая терапия. При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений pH между 7,5 и 8. Форсированный щелочной диурез следует проводить, когда концентрация салицилатов в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей.

Форма выпуска

Ацемагнил 75 или 150: 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в алюминиевом блистере. 3 или 10 блистеров в упаковке с вложенной инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

24 месяца. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

ООО "Ameliya Pharm Service", ул. Ойбек, 36, 100015, г. Ташкент, Узбекистан,

Тел: +998 71 150 50 81, +998 71 150 50 82.

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk