

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ацетилсалициловая кислота Реневал, 500 мг, таблетки шипучие.

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

В 1 таблетке шипучей содержится ацетилсалициловой кислоты – 500,000 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, без запаха или со слабым специфическим запахом. Допускается незначительная шероховатость, мраморность.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению взрослым и детям с 15 лет:

- для симптоматического лечения головной боли, зубной боли, боли в горле, менструальной боли, боли в спине, мышцах и суставах, слабовыраженной боли при артрите;
- при повышенной температуре тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При болевом синдроме слабой и средней интенсивности и лихорадочных состояниях разовая доза составляет 1000 мг (соответствует 2 шипучим таблеткам препарата). Максимальная разовая доза составляет 1000 мг. Интервалы между приемами препарата должны быть не менее 4-х часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 3 г (6 таблеток).

Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 7 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней – в качестве жаропонижающего средства.

Способ применения

Взрослым и детям старше 15 лет принимать внутрь после еды. Перед приемом таблетку необходимо растворить в стакане воды.

4.3. Противопоказания

- Язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- дефицит витамина К;
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в день;
- геморрагический диатез;
- гиперчувствительность к АСК, другим салицилатам или любым вспомогательным веществам препарата;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП;
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю;
- выраженная почечная и/или печеночная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- беременность I триместр и в сроке более 20 недель и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Сопутствующее лечение антикоагулянтами;
- наличие в анамнезе: язв желудочно-кишечного тракта, включая хроническую и 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;
- нарушение функции почек и печени;
- подагра;
- гиперурикемия;
- II триместр беременности.

Особые указания

Детям нельзя назначать препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, поскольку в случае вирусной инфекции повышается риск возникновения синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются продолжительная рвота, острая энцефалопатия, увеличение печени.

АСК может провоцировать развитие бронхоспазма и вызвать приступ бронхиальной астмы или другие аллергические реакции. Факторами риска является наличие у пациента бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, а также аллергических реакций на другие препараты (например, зуд, крапивница, другие кожные реакции).

Способность АСК подавлять агрегацию тромбоцитов может привести к повышенной кровоточивости во время и после хирургических вмешательств (включая малые хирургические вмешательства, например, экстракцию зуба). Риск кровотечений возрастает при применении АСК в высокой дозе. Геморрагический эффект АСК сохраняется в течение 4-8 дней после ее отмены.

В низких дозах АСК снижает экскрецию мочевой кислоты, что может вызвать развитие подагры у пациентов с исходно низким уровнем ее экскреции.

Длительный прием анальгетиков может привести к формированию головной боли привыкания, которая возникает в период отмены анальгетиков.

Привычное использование анальгетиков (особенно комбинаций различных анальгетиков) может привести к развитию тяжелого поражения почек – анальгетической нефропатии.

В 1 дозе препарата содержится 543 мг натрия, что нужно иметь в виду при применении препарата у пациентов, находящихся на диете, которая требует ограничения употребления соли.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 (≥ 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, сульфонимочевина):* 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.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата во время беременности в I триместре и в сроке более 20 недель беременности. С осторожностью применяют при беременности – II триместр до 20 недели. Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в животе; тошнота; рвота; изжога; желудочно-кишечное кровотечение, в том числе скрытое, приводящее к развитию железодефицитной анемии; язвы желудка и двенадцатиперстной кишки (включая перфоративные); повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны нервной системы и органов чувств: головокружение; шум в ушах; нарушение слуха; головная боль (обычно являются признаками передозировки).

Со стороны системы кроветворения: удлинение времени кровотечения с развитием кровотечений различной локализации (носовое, из десен, геморрагическая пурпура и др.).

Аллергические реакции: анафилактические реакции; бронхиальная астма; отек Квинке; крапивница и другие аллергические кожные реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировки следует опасаться у пациентов пожилого возраста и у маленьких детей, для которых она может быть смертельной.

Симптомы

Для передозировки умеренной степени характерны шум в ушах, ощущение снижения слуха, головная боль, головокружение, заторможенность.

Симптомы могут контролироваться снижением дозы препарата.

Для передозировки тяжелой степени характерны лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, сердечно-сосудистый шок, дыхательная недостаточность, гипогликемия тяжелой степени.

Лечение

Мероприятия экстренной помощи

Срочная госпитализация в специализированное отделение для проведения экстренной терапии – промывание желудка, назначение активированного угля, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез до получения значений pH мочи в пределах 7,5-8, форсированный щелочной диурез, когда концентрация салицилатов в крови более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей, возмещение потерь жидкости, симптоматическое лечение.

При тяжелом отравлении возможно проведение гемодиализа.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: N02BA01

Фармакодинамические эффекты

Ацетилсалициловая кислота (АСК) принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия заключается в необратимом ингибировании циклооксигеназы (ЦОГ) – фермента, регулирующего синтез простагландинов E2, E12 и тромбоксана A2.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция препарата высокая. После приема внутрь АСК быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (C_{max}) АСК при пероральном приеме для лекарственной формы таблетки шипучие достигается через 18 мин после приема препарата, что в 2 раза быстрее по сравнению со стандартными таблетками АСК, C_{max} которых равна 30-45 мин. В период абсорбции и сразу после нее

АСК превращается в основной активный метаболит – салициловую кислоту.

$C_{\max}$ салициловой кислоты для лекарственной формы таблетки шипучие достигает максимальной концентрации в плазме крови через 48 мин, а $C_{\max}$ салициловой кислоты для стандартных таблеток – через 1,5-2 часа.

Распределение

Около 80 % АСК и салициловой кислоты связывается с белками плазмы и быстро распределяется в тканях. Выделяется в грудное молоко и проникает через плаценту.

Биотрансформация

Салициловая кислота метаболизируется в печени с образованием метаболитов – салицилурата, салициловофенольного глюкуронида, салицилацилового глюкуронида, гентизиновой и гентизуровой кислот.

Элиминация

Элиминация салициловой кислоты дозозависимая. Период полувыведения варьирует от 2-3 часов при приеме препарата в низких дозах до приблизительно 15 часов при использовании высоких доз. Салициловая кислота и ее метаболиты экскретируются, главным образом, почками.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

- Натрия гидрокарбонат;
- лимонная кислота;
- натрия цитрат;
- натрия карбонат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20 таблеток в тубу полипропиленовую, укупоренную крышкой пластмассовой с силикагелем и контролем первого вскрытия.

На тубу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской

тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ацетилсалициловая кислота Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.