

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА-ЛекТ

Торговое наименование: Ацетилсалициловая кислота-ЛекТ.

Международное непатентованное наименование:

Ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма:

Таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: кислоты ацетилсалициловой – 0,5 г

Вспомогательные вещества: кислота лимонная – 0,00096 г, крахмал картофельный – 0,082 г, тальк – 0,00852 г, целлюлоза микрокристаллическая – 0,00852 г.

Описание

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, круглые с фаской и риской, слегка мраморные, без запаха или со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидное противовоспалительное средство

Код АТХ N02BA01

Фармакологическое действие

Кислота ацетилсалициловая относится к нестероидным противовоспалительным средствам. Обладает болеутоляющим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Уменьшает агрегационную способность тромбоцитов.

Показания для применения

Лихорадочный синдром при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Умеренно или слабо выраженный болевой синдром (различного генеза): головная боль (в том числе связанная с алкогольным абстинентным синдромом), зубная боль, мигрень, невралгия, люмбаго, корешковый синдром, миалгия, артралгия, альгодисменорея.

Целесообразность применения препарата решается в каждом случае в зависимости от выраженности, характера и переносимости лихорадки.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте (в том числе к другим нестероидным противовоспалительным средствам НПВС), эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение, геморрагический диатез, бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты, одновременный прием метотрексата в дозе 15 мг/нед. и более, беременность (I и III триместр), период лактации, детский возраст до 15 лет – при применении в качестве жаропонижающего средства, детский возраст до 3 лет – при применении в качестве анальгезирующего средства.

С осторожностью

Подагра, гиперурикемия, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки или желудочно-кишечные кровотечения (в анамнезе), почечная/печеночная недостаточность, бронхиальная астма, сенная лихорадка, полипоз носа, лекарственная аллергия, одновременный прием метотрексата в дозе менее 15 мг/нед., сопутствующая терапия антикоагулянтами, беременность (II триместр).

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки, содержащие ацетилсалициловую кислоту в дозах свыше 325 мг (400-500 мг), рассчитаны на применение в качестве анальгезирующего и противовоспалительного лекарственного средства.

Внутрь, при болевом синдроме и лихорадочных состояниях взрослым - 0,5- 1 г/сут. (до 3 г), разделенных на 3 приема. Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели.

Разовая доза составляет 0,5 г, максимальная разовая доза - 1,0 г, принимают после еды 3 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Максимальная длительность лечения не должна превышать 7 дней при применении в качестве анальгезирующего средства и 3 дней – в качестве жаропонижающего средства (без тщательного врачебного наблюдения).

Побочные действия

Аллергические реакции – кожная сыпь, бронхоспазм.

Желудочно-кишечные расстройства – тошнота, рвота, боли в эпигастриальной области, понос. При длительном применении возможно появление эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта вплоть до кровотечения, нарушения слуха, функции почек и печени.

Геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен), увеличение времени свертываемости крови.

О всех побочных (необычных) эффектах, в том числе не указанных выше, следует сообщать лечащему врачу.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Смертельно опасная интоксикация возможна при приеме дозы от 200-500 мг/кг. При подозрении на отравление следует немедленно обратиться за медицинской помощью. В начальной стадии отравления развиваются симптомы возбуждения центральной нервной системы, головокружение, нарушения зрения и слуха, тошнота, рвота, усиление дыхания. Позже наступает угнетение сознания вплоть до комы, дыхательная

недостаточность, нарушения водно-электролитного обмена. При признаках отравления следует вызвать рвоту или сделать промывание желудка, назначить активированный уголь. Лечение следует проводить в условиях специализированного отделения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При применении кислоты ацетилсалициловой больным, получающим антидиабетические средства, следует регулярно контролировать уровень сахара в крови. Тщательного наблюдения требует сочетание применения препарата с глюкокортикоидами, антигипертензивными и мочегонными средствами; антацидные препараты, содержащие гидроокись магния или алюминия, следует принимать не ранее, чем через 2 часа после приема кислоты ацетилсалициловой.

При длительном применении препарата следует периодически делать общий анализ крови и проверить наличие крови в кале.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания препарат не назначается.

Особые указания

Только после консультации с врачом решается вопрос о применении кислоты ацетилсалициловой больным, которые ранее страдали язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, а также перенесли желудочно-кишечные кровотечения.

Применение препарата больными, страдающими аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, аллергический ринит, крапивница, кожный зуд, отек слизистой оболочки носа) также рекомендуется под врачебным контролем.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам, управляющим транспортными средствами, рекомендуется применять препарат с особой осторожностью.

Форма выпуска

Таблетки, содержащие 0,5 г кислоты ацетилсалициловой.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или по 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку. По 1, 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачки картонные.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах недоступных для детей.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель/ Претензии от покупателей принимает предприятие - производитель:

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»

Россия, 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, 24.

Тел/факс (3452) 25-48-63

Генеральный директор ОАО

«Тюменский химико-фармацевтический завод»



Н.Е. Морев