

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации изложенные в инструкции.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 5 дней.*

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата по медицинскому применению

АСПРОВИТ С

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Аспровит С

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Ацетилсалициловая кислота + Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав: Одна шипучая таблетка содержит действующие вещества:
ацетилсалициловая кислота – 400 мг, аскорбиновая кислота – 300 мг;
вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат – 1973 мг, лимонная кислота безводная – 1138 мг, глицин – 100 мг, натрия бензоат – 48 мг, повидон – 1 мг, ароматизатор апельсиновый – 40 мг.

Описание: Плоскоцилиндрические таблетки белого цвета или белого цвета с вкраплениями жёлтого цвета, с фаской, со специфическим запахом. На изломе таблетка белого цвета или белого цвета с вкраплениями жёлтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Анальгезирующее средство комбинированное (НПВП + витамин).

Код АТХ: N02BA51

Фармакологические свойства: Комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Ацетилсалициловая кислота (АСК) неизбирательно угнетает ЦОГ1 и ЦОГ2, нарушая метаболизм арахидоновой кислоты, снижая синтез простагландинов (Pg). Обладает сильным анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием;

снижает синтез тромбоксана и угнетает агрегацию тромбоцитов, понижая коагуляционный статус крови.

Аскорбиновая кислота участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свёртываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; повышает устойчивость организма к инфекциям, уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах В1, В2, А, Е, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Удовлетворяет повышенные потребности организма в витамине С при заболеваниях, сопровождающихся лихорадкой.

Фармакокинетика: *Ацетилсалициловая кислота* в организме циркулирует и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Салицилаты легко проникают во многие ткани и жидкости организма, в т.ч. в спинномозговую, перитонеальную и синовиальную жидкости. Салициловая кислота метаболизируется преимущественно в печени, выводится преимущественно путём активной секреции в канальцах почек в виде собственно салициловой кислоты и её метаболитов. При приеме внутрь быстро абсорбируется преимущественно из проксимального отдела тонкой кишки и в меньшей степени из желудка. Присутствие пищи в желудке значительно изменяет всасывание ацетилсалициловой кислоты.

Аскорбиновая кислота, после приема внутрь, полностью абсорбируется из ЖКТ. Широко распределяется в тканях организма. Аскорбиновая кислота обратимо окисляется с образованием дегидроаскорбиновой кислоты, часть метаболизируется с образованием аскорбат-2-сульфата, который неактивен, и щавелевой кислоты, которая выводится с мочой. Принятая в чрезмерных количествах, быстро выводится в неизменном виде с мочой.

Показания к применению: Болевой синдром различного генеза у взрослых (головная боль, зубная боль, мигрень, невралгия, мышечная боль, боли при менструациях). Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях (у пациентов старше 18 лет).

Противопоказания: Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения, желудочно-кишечное кровотечение, сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или др. нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе), гемофилия, геморрагический диатез, гипопротромбинемия, авитаминоз К, выраженные нарушения функции почек, беременность, период грудного вскармливания, повышенная чувствительность к

С.3

ацетилсалициловой кислоте и другим салицилатам, дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, портальная гипертензия, детский и подростковый возраст (до 18 лет).

С осторожностью: При заболевании печени и почек, при бронхиальной астме, эрозивно-язвенных поражениях и кровотечениях из желудочно-кишечного тракта в анамнезе, при повышенной кровоточивости или при одновременном проведении противосвертывающей терапии. При сопутствующей терапии антикоагулянтами, подагре, язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), эрозивном гастрите, и склонности к желудочно-кишечным кровотечениям, гиповитаминозе К, анемии, состояниях, предрасполагающих к задержке жидкости в организме (в т.ч. нарушении функции сердца, артериальной гипертензии), тиреотоксикозе. Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: Применение препарата противопоказано в I и III триместрах беременности, так как он обладает тератогенным действием. Применение препарата во втором триместре беременности противопоказано в связи с невозможностью осуществить режим его дозирования в данной лекарственной форме. Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания, так как ацетилсалициловая кислота выделяется с грудным молоком, что повышает риск возникновения кровотечений у ребенка вследствие нарушения функции тромбоцитов.

Способ применения и дозы: Принимают внутрь. Предварительно таблетку растворяют в стакане питьевой воды (200 мл) комнатной температуры. При болевом синдроме и лихорадочных состояниях разовая доза составляет 1 - 2 таблетки каждые 4 - 6 часов, максимальная суточная доза не должна превышать 6 таблеток. Длительность лечения (без консультации с врачом) не должна превышать 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней - в качестве жаропонижающего средства.

Побочное действие: Частота побочных эффектов представлена по следующей классификации: очень частые ($\geq 10\%$), частые ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечастые ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редкие ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), очень редкие ($< 0,01\%$).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота, снижение аппетита, боль в эпигастрии, диарея; редко – возникновение эрозивно-язвенных поражений, кровотечений в ЖКТ, нарушение функции печени и истощение инсулярного аппарата поджелудочной железы, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны ЦНС: при длительном применении возможны головокружение, головная боль, обратимые нарушения зрения, шум в ушах, глухота.

Со стороны системы кроветворения: редко – тромбоцитопения, анемия, гипербилирубинемия.

Со стороны системы свертывания крови: редко – геморрагический синдром, удлинение времени кровотечения.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - нарушение функции почек; при длительном применении - острая почечная недостаточность, нефротический синдром.

Аллергические реакции: редко – кожная сыпь, отек Квинке, бронхоспазм, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). При появлении подобных симптомов рекомендуется прекратить приём препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу.

Передозировка: Симптомы: при легких интоксикациях – тошнота, рвота, гастралгия, головокружение, звон в ушах. После сильной передозировки – заторможенность, сонливость, коллапс, судороги, затрудненное дыхание, анурия, кровотечения. Первоначально центральная гипервентиляция легких приводит к дыхательному алкалозу (одышка, удушье, цианоз, испарина). По мере усиления интоксикации прогрессирующий паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования вызывают респираторный ацидоз.

Лечение: постоянный контроль за КОС и электролитным балансом; в зависимости от состояния обмена веществ – введение натрия гидрокарбоната, натрия цитрата или натрия лактата. Повышающаяся резервная щелочность усиливает выведение АСК за счет ощелачивания мочи.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность метотрексата (усиливая его почечный клиренс), вальпроевой кислоты. Усиливает эффекты других НПВП, наркотических анальгетиков, пероральных гипогликемических лекарственных средств, гепарина, не прямых антикоагулянтов, тромболитиков и антиагрегантов, сульфаниламидов (в том числе котримоксазола), трийодтиронина. Снижает эффект урикозурических лекарственных средств (бенабромарон, сульфинпиразон), гипотензивных лекарственных средств, диуретиков (спиронолактон, фуросемид). Глюкокортикостероиды, этанол и этанолсодержащие препараты увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений. Повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов, солей лития в плазме крови. Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают

всасывание ацетилсалициловой кислоты. Применение с другими НПВП увеличивает риск развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности ацетилсалициловой кислоты.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов, в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в том числе входящего в состав пероральных контрацептивов), улучшает всасываемость в кишечнике препаратов железа; может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Особые указания: Ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты из организма, что может стать причиной острого приступа подагры у предрасположенных пациентов. При проведении длительной терапии и/или применении ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах требуется наблюдение врача и регулярный контроль гемоглобина. При длительном применении препарата следует периодически делать общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени. Поскольку ацетилсалициловая кислота замедляет свёртывание крови, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приёме препарата. Во время лечения следует отказаться от употребления алкоголя (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения). Во время приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска: По 10 таблеток в пенал полипропиленовый, укупоренный пробкой полиэтиленовой с силикагелем. Пенал с инструкцией по применению - в пачку картонную.

Условия хранения: В сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не использовать после окончания срока годности.

С.6

Условия отпуска: Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения: ТОО Витале-ХД, Ванапере 3, 74011 Виймси, Эстония, тел. +372 65 46 922, e-mail: vitale@vitale.ee

Производитель: ТОО Витале-ХД, Ванапере 3, 74011 Виймси, Эстония.

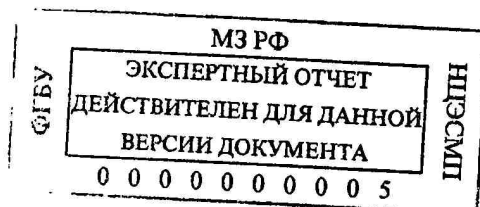
Организация, принимающая претензии потребителей: ТОО Витале-ХД, Ванапере 3, 74011 Виймси, Эстония, тел. +372 65 46 922, e-mail: vitale@vitale.ee

Исполнительный директор
ТОО Витале-ХД



Р.С.Шушуева

L20444.02



8 9 8 2 3