

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## АСПЕТЕР

### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 325 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова.

### Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На одну з поверхонь нанесені риска та написи «А» та «325».

### Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Стиролбіофарм».

Україна, 84610, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.

### Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Кислота ацетилсаліцилова.

Код АТСN02B A01.

Ацетилсаліцилова кислота належить до групи нестероїдних протизапальних лікарських засобів з аналгетичними, жарознижувальними і протизапальними властивостями. Механізм її дії полягає у незворотній інактивації ферментів циклооксигенази, що відіграють важливу роль у синтезі простагландинів.

При пероральному прийомі у дозах від 0,3 г до 1 г препарат застосовувати для полегшення болю і станів, які супроводжуються гарячкою легкого ступеня, таких як застуда та грип, для зниження температури послаблення болю у суглобах та м'язах.

Ацетилсаліцилову кислоту також застосовувати при гострих та хронічних запальних захворюваннях, таких як ревматоїдний артрит, остеоартрити та анкілозуючий спондиліт. При таких захворюваннях застосовувати, як правило, високі дози препарату від 4 г до 8 г ацетилсаліцилової кислоти на добу.

Ацетилсаліцилова кислота пригнічує агрегацію тромбоцитів шляхом блокування синтезу тромбоксану А<sub>2</sub> та застосовується при багатьох судинних захворюваннях у дозах 75-300 мг на добу.

Після прийому внутрішньо кислота ацетилсаліцилова швидко та повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Під час та після абсорбції вона перетворюється на основний активний метаболіт – кислоту саліцилову. Максимальна концентрація кислоти ацетилсаліцилової у плазмі крові досягається через 10-20 хвилин, саліцилатів – 20-120 хвилин.

Ацетилсаліцилова та саліцилова кислоти повністю зв'язуються з білками плазми крові і швидко розподіляються в організмі. Саліцилова кислота проникає крізь плаценту і у грудне молоко.

Саліцилова кислота зазнає метаболізму у печінці. Метаболітами саліцилової кислоти є саліцилсечова кислота, саліцилфенолу глюкуронід, саліцилацилу глюкуронід, гентизинова кислота та гентизинсечова кислота.

Кінетика виведення саліцилової кислоти залежить від дози, оскільки метаболізм обмежений активністю ферментів печінки. Період напіввиведення залежить від дози і зростає від 2-3 годин при застосуванні низьких доз до 15 годин – при застосуванні високих доз. Саліцилова кислота та її метаболіти виводяться з організму переважно нирками.

**Показання для застосування.** Для симптоматичного лікування головного болю, зубного болю; болю у горлі, зумовленого застудою; альгодисменорей; болю у м'язах та суглобах; болю у спині; помірною болю, зумовленого артритом.

При застуді або гострих респіраторних захворюваннях для симптоматичного полегшення болю та гарячки.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або до будь-якого компонента препарату.

Астма, спричинена застосуванням речовин з подібною дією до саліцилатів.

Гострі шлунково-кишкові виразки.

Геморагічний діатез.

Виражена ниркова недостатність.

Виражена печінкова недостатність.

Виражена серцева недостатність.

Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Аспетер застосовувати з обережністю при:

– гіперчутливості до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також при наявності алергії на інші речовини;

– шлунково-кишкових виразках в анамнезі, у тому числі при хронічній чи рецидивуючій виразковій хворобі або шлунково-кишкових кровотечах в анамнезі;

– одночасному застосуванні антикоагулянтів;

– порушеннях кровообігу (наприклад захворювання судин нирок, застійна серцева недостатність, зменшення об'єму циркулюючої крові, масивні хірургічні втручання, сепсис або значні крововтрати), оскільки ацетилсаліцилова кислота може додатково підвищувати ризик пошкодження нирок та спричинити гостру ниркову недостатність;

– порушеннях функції печінки.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербіжем, набряком слизової оболонки та поліпозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у хворих із гіперчутливістю до НПЗЗ та на тлі лікування препаратом Аспетер можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми.

При хірургічних операціях (у тому числі стоматологічних) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити імовірність появи/посилення кровотечі, що зумовлено пригніченням агрегації тромбоцитів протягом деякого часу після застосування ацетилсаліцилової кислоти.

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти.

Це може призвести до виникнення подагри у пацієнтів, які мають знижене виведення сечової кислоти. У хворих з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази ацетилсаліцилова кислота може спричинити гемоліз або гемолітичну анемію. Факторами, що підвищують ризик гемолізу, є, наприклад, застосування великих доз, пропасниця або гострі інфекції.

### **Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Аспетер можна застосовувати у період вагітності тільки у тому випадку, коли інші лікарські засоби не є ефективними. Саліцилати можна застосовувати у період вагітності тільки після оцінки співвідношення ризик/користь.

Протягом I та II триместру вагітності препарати, що містять ацетилсаліцилову кислоту, призначати не слід, крім випадків надзвичайної потреби. Якщо препарати, що містять ацетилсаліцилову кислоту, застосовують жінки, які планують вагітність, а також протягом I та II триместру вагітності, їх дози мають бути настільки низькими, а курс лікування настільки короткочасним, наскільки це можливо.

Застосування саліцилатів у I триместрі вагітності у деяких ретроспективних епідеміологічних дослідженнях асоціювалося з підвищеним ризиком розвитку вроджених вад (палатосхиз («вовча паща»), вади серця, гастрошизис). Проте при довготривалому застосуванні препарату у терапевтичних дозах, що перевищували 150 мг/добу, цей ризик виявився низьким.

Згідно з попередніми оцінками, при довготривалому застосуванні препарату Аспетер не рекомендується приймати ацетилсаліцилову кислоту у дозі, що перевищує 150 мг/добу.

У III триместрі вагітності прийом саліцилатів у високих дозах (понад 300 мг/добу) може призвести до переносування вагітності та послаблення переймів під час пологів, а також до кардіопульмональної токсичності (передчасного закриття *ductus arteriosus*) та розвитку легеневої гіпертензії або порушення ниркової функції у плода, що може прогресувати до ниркової недостатності зі зменшенням кількості амніотичної рідини.

Інгібітори синтезу простагландину, що застосовуються наприкінці вагітності, можуть спричинити у матері та плода підвищення часу кровотечі та антиагрегантний ефект, що може виникати навіть при застосуванні дуже низьких доз.

Застосування ацетилсаліцилової кислоти у великих дозах незадовго до пологів може призвести до внутрішньочерепних кровотеч, особливо у недоношених дітей.

Таким чином, крім надзвичайно особливих випадків, зумовлених кардіологічними або акушерськими медичними показниками з використанням спеціального моніторингу, застосування ацетилсаліцилової кислоти протягом III триместру вагітності протипоказане.

Саліцилати та їх метаболіти проникають у грудне молоко у невеликій кількості.

Оскільки побічні реакції у немовлят після випадкового застосування препарату не спостерігалися, переривати годування груддю, як правило, не вимагається. При довготривалому застосуванні препарату або застосуванні ацетилсаліцилової кислоти у високих дозах слід вирішити питання щодо припинення годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не відзначалося впливу на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

**Діти.** Препарат застосовувати дітям віком від 15 років. Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ) з/без підвищення температури тіла. При деяких вірусних захворюваннях, особливо грипі А, грипі В та вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який є дуже рідкісною, але небезпечною для життя хворобою, що потребує невідкладного медичного втручання. Ризик може бути підвищеним, якщо ацетилсаліцилова кислота застосовується як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо вказані стани супроводжуються тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Аспетер приймати внутрішньо після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Аспетер не можна застосовувати довше 3-5 днів без консультації лікаря.

*Дорослі та діти віком від 15 років.*

325 – 975 мг як одноразова доза. Повторний прийом можливий через 4-8 годин.

Максимальна добова доза не має перевищувати 4 г.

*Попередження.*

Для хворих із супутніми порушеннями функції печінки або нирок слід зменшити дозу препарату або збільшити інтервал між застосуваннями.

**Передозування.** Передозування саліцилатів можливе через хронічну інтоксикацію, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також через гостру інтоксикацію, яка несе загрозу життю (передозування), і причинами якої можуть бути, наприклад, випадкове застосування дітьми або непередбачені передозування.

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки його ознаки неспецифічні.

Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз.

**Симптоми.** Порушення рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може відзначатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 150-300 мкг/мл. Серйозніші побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові понад 300 мкг/мл. Також можуть спостерігатися підвищення частоти дихання, гіпервентиляція, дихальний алкалоз. При інтоксикації від середнього до тяжкого ступеня можливий розвиток дихального алкалозу з компенсаторним метаболічним ацидозом, гіперпірексія, некардіогенний набряк легень до зупинки дихання, асфіксія; аритмія, артеріальна гіпотензія, до зупинки серцевої діяльності; дегідратація, олігурія до ниркової недостатності, порушення метаболізму глюкози, кетоз; шлунково-кишкової кровотечі; гематологічні зміни – від пригнічення тромбоцитів до коагулопатій; з боку нервової системи – токсична енцефалопатія та пригнічення ЦНС, що проявляється у вигляді сонливості, пригнічення свідомості до розвитку коми та судом.

Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнятися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Найбільш загальним показником для дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість стану не може бути оцінена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові.

Абсорбція ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися у зв'язку із затримкою шлункового вивільнення, формуванням конкрементів у шлунку або у разі прийому препарату у формі таблеток, вкритих кишково-розчинною оболонкою.

*Лікування.* Лікування інтоксикації, спричиненої передозуванням ацетилсаліцилової кислоти, визначається ступенем тяжкості, клінічними симптомами та забезпечується стандартними методами, які застосовують при отруєнні. Усі застосовані заходи мають бути спрямовані на прискорення видалення препарату та відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу. Застосовувати активоване вугілля, форсований лужний діурез. Залежно від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводити інфузійне введення розчинів електролітів. При серйозних отруєннях показаний гемодіаліз.

**Побічні ефекти.** У хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази тяжкого ступеня повідомлялося про гемоліз та розвиток гемолітичної анемії.

*Сечостатева система.* Повідомлялося про ушкодження нирок та розвиток гострої ниркової недостатності.

*Шлунково-кишкові розлади.* Диспепсія, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль; запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразков ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть спричинити шлунково-кишкові кровотечі та перфорації з відповідними лабораторними та клінічними проявами; транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки.

*Система крові.* Унаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігалися такі кровотечі як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; серйозні кровотечі та мозкові геморагії (особливо у пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які могли потенційно загрожувати життю.

Кровотечі можуть призвести до гострої та хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як анестезія, блідість шкірного покриву, піоперфузія.

*Алергічні реакції.* У пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до саліцилатів можливий розвиток алергічних реакцій, включаючи такі симптоми як блідість шкіри, висип, кропив'янка, набряк (у тому числі набряк язика, губ), свербіж, риніт, закладеність носа.

У хворих на бронхіальну астму можливе збільшення частоти виникнення бронхоспазму; алергічних реакцій, які потенційно вражають шкіру, дихальну систему, шлунково-кишковий тракт і серцево-судинну систему; можливі тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок та некардіогенний набряк легень.

*Нервова система.* Спостерігалися запаморочення і дзвін у вухах, що може свідчити про передозування.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Протипоказання для взаємодії.* Застосування метотрексату у дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми крові).

*Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.* При застосуванні метотрексату у дозах менше 15 мг/тиждень підвищується гематологічна токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми крові).

Одночасне застосування ібупрофену перешкоджає незворотному інгібуванню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів, які мають ризик серцево-судинних захворювань, може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.

При одночасному застосуванні препарату Аспетер та антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотечі.

При одночасному застосуванні високих доз саліцилатів із НПЗЗ (завдяки взаємопосилюючому ефекту) підвищується ризик виникнення виразок і шлунково-кишкових кровотеч).

Одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими канальцями).

При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього у плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції.

При одночасному застосуванні високих доз кислоти ацетилсаліцилової та пероральних антидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини або інсуліну посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з протеїнами плазми.

Діуретичні засоби у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти знижують фільтрацію клубочків завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках.

Системні глюкокортикостероїди (включаючи гідрокортизон), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Аддісона, у період лікування кортикостероїдами знижують рівень саліцилатів у крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування. При застосуванні з кортикостероїдами підвищується ризик розвитку шлунково-кишкових кровотеч.

Інгібітори АПФ у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації у клубочках внаслідок інгібування вазодилаторних простагландинів та зниження гіпотензивного ефекту.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищується ризик кровотечі з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту через можливість синергічного ефекту.

При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми крові, підвищуючи токсичність останньої.

Етиловий спирт сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти та алкоголю.

**Термін придатності.** 3 роки.

*Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 6 або 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів № 6 або 10 блістерів № 12 у пачці; по 30 або 50 таблеток у контейнері полімерному у пачці або без пачки

**Категорія відпуску.**

Без рецепта – таблетки № 6, № 12, № 30 у блістері; № 30, № 50 у контейнері полімерному.

За рецептом – таблетки № 120 у блістері.