

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**КОМБІ-АСК 75**  
**(COMBI-ASK 75)**

**Склад:**

*діючі речовини:* ацетилсаліцилова кислота, магнію гідроксид;

1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 75 мг і магнію гідроксиду 15,2 мг;

*допоміжні речовини:* натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, коповідон, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, оболонка Opadry II White (поліетиленгліколь, спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E171)).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.**

Антитромботичні засоби. Код АТС В01А С06.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Гостра (нестабільна стенокардія, гострий інфаркт міокарда) та хронічна ішемічна хвороба серця.
- Профілактика повторного тромбоутворення.
- Первинна профілактика тромбозів, серцево-судинних захворювань, таких як гострий коронарний синдром у пацієнтів, у яких присутні фактори розвитку серцево-судинних захворювань: артеріальна гіпертензія, гіперхолестеринемія, цукровий діабет, ожиріння (індекс маси тіла < 30), спадковий анамнез (інфаркт міокарда у пацієнтів віком до 5 років).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших саліцилатів Виразка шлунка у фазі загострення; схильність до кровотеч (дефіцит вітаміну К, тромбоцитопенія, гемофілія); печінкова недостатність тяжкого ступеня, тяжкі порушення функції нирок (рівень клубочкової фільтрації < 10 мл/хв); уражена серцева недостатність; астма, набряк Квінке, спричинені застосуванням саліцилатів або нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) в анамнезі. III триместр вагітності. Дитячий вік.

**Спосіб застосування та дози.**

*Гостра та хронічна ішемічна хвороба серця.*

Рекомендована початкова доза – 150 мг 1 раз на добу. Підтримуюча доза – 75 мг 1 раз на добу.

*Гострий інфаркт міокарда. Нестабільна стенокардія.*

Рекомендована доза становить 150 – 450 мг, застосовують якомога швидше після появи симптомів.

*Профілактика повторного тромбоутворення.*

Рекомендована початкова доза – 150 мг 1 раз на добу. Підтримуюча доза – 75 мг 1 раз на добу.

*Первинна профілактика тромбозів, серцево-судинних захворювань, таких як гострий коронарний синдром, у пацієнтів, у яких присутні фактори розвитку серцево-судинних захворювань.*

Рекомендована профілактична доза – 75 мг 1 раз на добу.

Курс лікування лікар визначає індивідуально залежно від показань і тяжкості захворювання.

Таблетки ковтають цілими, запиваючи водою.

**Побічні реакції.**

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже поширені ( $\geq 1/10$ ); поширені ( $\geq 1/100$ , < 1/10); непоширені ( $\geq 1/1000$ , < 1/100); рідко поширені ( $\geq 1/10\ 000$ , < 1/1000); рідкісні (< 1/10 000, включаючи поодинокі випадки).

*З боку системи крові:* дуже поширені – збільшена кровоточивість, інгібування агрегації тромбоцитів; непоширені – прихована кровотеча; рідко поширені – анемія у випадку тривалої терапії; рідкісні – гіпопротромбінемія (високі дози), тромбоцитопенія, нейтропенія, апластична анемія, еозинофілія, агранулоцитоз.

*З боку імунної системи:* непоширені – анафілактичні реакції, алергічний риніт.

*З боку ендокринної системи:* рідко поширені – гіпоглікемія.

*З боку нервової системи:* поширені – головний біль, безсоння; непоширені – запаморочення(вертиго), дрімота; рідко поширені – інтрацеребральний крововилив.

*З боку органів чуття:* непоширені – дзвін у вухах; рідко поширені – дозозалежна оборотна втрата слуху та глухота.

*З боку дихальної системи:* поширені – бронхоспазм (у хворих на астму).

*З боку травного тракту:* дуже поширені - печія, рефлюкс; поширені – ерозивні ураження верхнього відділу травного тракту, нудота, диспепсія, блювання, діарея; непоширені – виразки верхнього відділу травного тракту, в тому числі блювання з кров'ю та дьогтеподібне випорожнення; рідко поширені – шлунково-кишкові кровотечі, перфорації; рідкісні – стоматит, езофагіт, токсичне ураження з виразками нижнього відділу травного тракту, стриктура, коліт, загострення синдрому подразненої товстої кишки.

*З боку печінки:* рідко поширені – збільшення рівня трансамінази та лужної фосфатази сироватки; рідкісні – дозозалежний оборотний гострий гепатит середнього ступеня.

*З боку шкіри:* поширені – кропив'янка, висипання різного характеру, набряк Квінке, пурпура, геморагічний васкуліт, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.

### ***Передозування.***

Небезпечна доза: для дорослих - 150 мг/кг маси тіла.

*Симптоми хронічного отруєння середнього ступеня* (результат тривалого застосування високих доз препарату): запаморочення, дзвін у вухах, глухота, вазодилатація, підвищена пітливість, нудота, блювання, головний біль, помутніння свідомості.

*Симптоми тяжкого та гострого отруєння* (внаслідок передозування): гіпервентиляція легень, жар, неспокій, кетоз, алкалоїдний алкалоз та метаболічний ацидоз.

У випадку тяжкого отруєння пригнічення центральної нервової системи може призвести до коми, кардіоваскулярного колапсу та зупинки дихання.

Гостре отруєння ацетилсаліциловою кислотою (> 300 мг/кг) часто спричиняє гостру печінкову недостатність, а доза більш ніж 500 мг/кг може бути летальною.

*Лікування:* промивання шлунка та прийом активованого вугілля.

Необхідно відновити баланс рідини та електролітів, щоб уникнути ацидозу, гіперпірексії, гіперкаліємії та зневоднення. Ефективними методами видалення саліцилату з плазми крові є лужний діурез, гемодіаліз або гемоперфузія.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Рішення щодо застосування препарату Комбі-АСК 75 у I – II триместрі вагітності та при годуванні груддю повинно прийматися після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, у максимально низьких дозах (до 100 мг на добу) та під ретельним наглядом.

Препарат протипоказано застосовувати у III триместрі вагітності.

### ***Діти.***

Препарат не призначають дітям.

### ***Особливості застосування.***

Необхідно уникати тривалого сумісного застосування Комбі-АСКу 75 з НПЗЗ, оскільки збільшується ризик виникнення побічних явищ. У пацієнтів літнього віку при тривалому застосуванні препарату може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч.

У випадку запланованого хірургічного втручання рекомендується припинити прийом препарату за декілька днів.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з астмою та алергічними реакціями, диспепсією, відомими ураженнями слизової оболонки шлунка, порушеною функцією печінки або нирок. При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти.

## ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не впливає.

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

При сумісному застосуванні Комбі-АСК 75 посилює дію гіпоглікемічних засобів, антикоагулянтів (наприклад, варфарин, фенпрокумон, клопідогрель, гепарин), ацетазоламиду, метотрексату. Пригнічує дію фуросеміду, спіронолактону, інгібіторів АПФ. Не рекомендується сумісне застосування з НПЗЗ. Антациди можуть знижувати всмоктування препарату. Клінічне значення даної взаємодії ацетилсаліцилової кислоти та магнію мінімальне за рахунок невеликої кількості магнію, який входить до складу препарату. Застосування з пробенецидом послаблює дію обох препаратів.

## ***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.*** Ацетилсаліцилова кислота є анальгетичним, протизапальним, жарознижувальним і антиагрегантним засобом.

Основний фармакологічний ефект – інгібування утворення простагландинів і тромбоксанів. Знеболювальний ефект є додатковим ефектом, який спричинений інгібуванням ферменту циклооксигенази. Протизапальний ефект пов'язаний зі зменшенням кровотоком, спричиненим інгібуванням синтезу PGE<sub>2</sub>. Ацетилсаліцилова кислота необоротно інгібує синтез простагландинів G/H. Її вплив на простагландини триває довше, ніж ацетилсаліцилова кислота знаходиться в організмі. Вплив ацетилсаліцилової кислоти на біосинтез тромбоксану у тромбоцитах та на період кровотечі продовжується тривалий час після припинення лікування. Дія припиняється тільки після появи нових тромбоцитів у плазмі. Гідроксид магнію має антацидний ефект і захищає слизову оболонку травного тракту від подразливого впливу ацетилсаліцилової кислоти.

***Фармакокінетика.***

***Всмоктування.*** Після прийому внутрішньо ацетилсаліцилова кислота швидко всмоктується з травного тракту. Швидкість абсорбції знижується з прийомом їжі та у пацієнтів з нападами мігрені, збільшується – у пацієнтів з ахлоргідрією. Максимальна концентрація в сироватці досягається через 0,5 - 2 години. При пероральному застосуванні магній в невеликих кількостях повільно абсорбується з тонкого кишечника. ***Розподіл.*** Зв'язування ацетилсаліцилової кислоти з білками плазми становить 80 - 90 %. Об'єм розподілу для дорослих становить 170 мл/кг маси тіла. Саліцилати сильно зв'язуються з білками плазми і швидко розповсюджуються по організму. Саліцилати проникають у грудне молоко та можуть проникати через плацентарний бар'єр. Магній розповсюджується з білками у зв'язаному вигляді (приблизно 25 - 30 %). Невелика кількість виводиться у грудне молоко. Магній може переходити через плацентарний бар'єр. ***Метаболізм.*** Ацетилсаліцилова кислота гідролізується до активного метаболіту – саліцилату в стінці шлунка. Після абсорбції ацетилсаліцилова кислота швидко перетворюється в саліцилову кислоту, але протягом перших 20 хв після прийому внутрішньо є домінуючою у плазмі.

***Виведення.*** Саліцилат виводиться, головним чином, за рахунок печінкового метаболізму. Період напіввиведення становить 2 - 3 години. При високій дозі ацетилсаліцилової кислоти період напіввиведення збільшується до 15 - 30 годин. Саліцилат також виводиться в незміненому вигляді із сечею. Виведений об'єм залежить від рівня дози та рН сечі. Приблизно 30 % дози виводиться із сечею, якщо реакція сечі лужна, тільки 2 % - якщо кисла. Невелика кількість магнію виводиться із сечею, але більша частина реабсорбується та виводиться з калом.

## ***Фармацевтичні характеристики.***

***Основні фізико-хімічні властивості:*** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору.

***Термін придатності.*** 3 роки.

## ***Умови зберігання.***

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

**Упаковка.**

По 20 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці картонній.

**Категорія відпуску.**

За рецептом – 100 таблеток.

Без рецепта – 20 таблеток.

**Виробник.**

ТОВ «Фарма Старт», Україна.

**Місцезнаходження.**

Україна, 03124, м. Київ, бульв. І. Лепсе, 8.