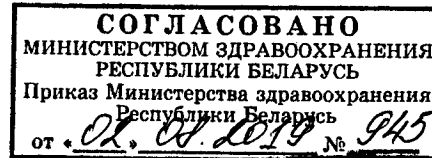


**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**УПСАРИН УПСА**  
(информация для пациентов)

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**  
УПСАРИН УПСА

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**  
Ацетилсалициловая кислота

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**  
Таблетки шипучие 500 мг



**СОСТАВ**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* ацетилсалициловая кислота 500 мг,

*вспомогательные вещества*: натрия гидрокарбонат, кислота лимонная безводная, натрия цитрат безводный, натрия карбонат безводный, аспартам (Е 951), повидон (К 30), кросповидон, ароматизатор апельсиновый\*.

\*альфа-пинен, бета-пинен, мирцен, лимонен, октаналь, деканаль, линалол, альфа-терпинеол, мальтодекстрин, акация, серы диоксид, бутилированный гидроксизол.

**ОПИСАНИЕ**

Таблетки белого цвета со скошенными краями, плоской поверхностью и риской, растворяются в воде с выделением пузырьков газа.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Прочие анальгетики и антипиретики. Салициловая кислота и ее производные.

Код АТС: N02BA01

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Ацетилсалициловая кислота относится к группе кислотообразующих нестероидных противовоспалительных препаратов, обладающих обезболивающими, жаропонижающими и противовоспалительными свойствами. Механизм их действия основан на необратимом ингибировании ферментов циклооксигеназы, участвующих в синтезе простагландина.

Ацетилсалициловую кислоту используют для лечения слабой и умеренно сильной боли, при повышенной температуре, например, при простуде или гриппе, для снижения температуры и лечения боли в суставах и мышцах.

Она также используется для лечения острых и хронических воспалительных заболеваний таких как ревматоидный артрит, остеоартроз и анкилозирующий спондилит.

Кроме того, ацетилсалициловая кислота ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбосана А<sub>2</sub> в тромбоцитах.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Во время и после абсорбции ацетилсалициловая кислота превращается в её основной активный метаболит – салициловую кислоту. Максимальный уровень ацетилсалициловой и салициловой кислот в плазме достигается через 10-20 минут

4764 - 2019

или 0,3 - 2 часа соответственно.

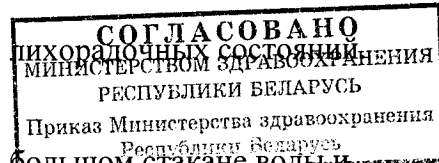
Как ацетилсалициловая, так и салициловая кислота прочно связаны с белками плазмы и быстро распределяются по всему организму. Салициловая кислота попадает в грудное молоко и проникает сквозь плаценту.

Салициловая кислота выводится, в основном, за счет печеночного метаболита. Метаболитами являются салициловая кислота, салицилфенол глюкуронид, салицилацил глюкуронид, гентизиновая кислота и гентизуровая кислота.

Кинетика выведения салициловой кислоты зависит от дозы, поскольку метаболизм ограничен пропускной способностью ферментов печени. Поэтому период полувыведения варьируется и составляет от 2 до 3 часов при приеме низких доз и примерно до 15 часов при приеме высоких доз. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся прежде всего через почки.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение легкой и умеренной боли,



## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Для приёма внутрь. Полностью растворить таблетку в ~~большом стакане воды и~~ немедленно выпить.

*Для взрослых и детей с массой тела более 50 кг (старше 15 лет)*

Максимальная рекомендованная доза составляет 3 г аспирина, или 6 шипучих таблеток в день. Обычная доза – 1 шипучая таблетка 500 мг, при необходимости прием повторяют, интервал должен составлять не менее 4 часов. В случае интенсивной боли или очень высокой температуры возможен прием двух шипучих таблеток по 500 мг с интервалом не менее 4 часов, без превышения суточной дозы – 6 шипучих таблеток.

*Для пациентов пожилого возраста*

Максимальная рекомендованная доза составляет 2 г аспирина, или 4 шипучих таблетки в день. Обычная доза – 1 шипучая таблетка 500 мг, при необходимости прием повторяют, интервал должен составлять не менее 4 часов. В случае интенсивной боли или очень высокой температуры возможен прием двух шипучих таблеток по 500 мг с интервалом не менее 4 часов, без превышения суточной дозы – 4 шипучих таблетки.

*Частота приемов*

Систематический прием способствует предотвращению колебаний уровня боли и температуры тела.

Для взрослых и детей в возрасте старше 15 лет интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.

*Длительность лечения*

Пациентов следует информировать о том, что курс приема ацетилсалициловой кислоты не должен превышать 3 дней в случае повышенной температуры тела и 5 дней при болевом синдроме, если иное не рекомендовано лечащим врачом или стоматологом.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Перечисление следующих побочных действий включает все известные побочные действия при лечении ацетилсалициловой кислотой, включая те, которые появляются при продолжительном лечении высокими дозами у пациентов с ревматоидным артритом.

Данные о частоте, выходящие за рамки отдельных случаев, относятся к кратковременному применению при суточной дозе максимум 3 г ацетилсалициловой кислоты.

Оценка побочных действий основана на следующих данных:

Очень часто:	$\geq 1/10$
Часто:	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
Иногда:	от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/10$

Редко:	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$
Очень редко:	$< 1/10\ 000$
Неизвестно: частоту нельзя оценить по имеющимся данным.	

### Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

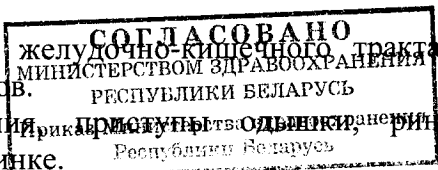
Редкими и очень редкими являются серьезные кровотечения. Например, сообщалось о кровоизлияниях в мозг, особенно у пациентов с декомпенсированной гипертензией и / или одновременным лечением антикоагулянтами, которые в отдельных случаях могут быть опасными для жизни.

Гемолиз и гемолитическая анемия были зарегистрированы у пациентов с тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Кровотечения, такие как носовое кровотечение, кровоточивость десен, кожные кровотечения или кровотечения мочеполового тракта с возможным увеличением времени кровотечения. Это действие может сохраняться в течение 4-8 дней после приема внутрь.

### Нарушения со стороны иммунной системы

*Редко*

Реакции гиперчувствительности дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, прежде всего у астматиков. Возможные симптомы: падение кровяного давления, заложенность носа, анафилактический шок или отек Квинке.



### Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль, головокружение, нарушение слуха, шум в ушах (звон в ушах) и спутанность сознания могут быть признаками передозировки (см. раздел «Передозировка»).

### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Часто*

Жалобы на дисфункцию желудочно-кишечного тракта (изжога, тошнота, рвота, боли в животе).

*Редко*

Желудочно-кишечные язвы, которые очень редко могут привести к перфорации. Желудочно-кишечные кровотечения, которые очень редко могут привести к железодефицитной анемии. Воспаления желудочно-кишечного тракта.

### Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

*Очень редко*

Повышенные показатели функции печени.

### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Иногда*

Реакции повышенной чувствительности, например, кожные реакции.

*Редко*

Реакции повышенной чувствительности, например, тяжелые кожные реакции (вплоть до экссудативной многоформной эритемы).

### Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Были зарегистрированы случаи нарушения функции почек и острой почечной недостаточности.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или к какому-либо из вспомогательных веществ;
- астма, спровоцированная приемом салицилатов или веществ с подобной активностью, в частности НПВП, в анамнезе;
- язвы желудка и двенадцатиперстной кишки;
- геморрагическое заболевание;

- печеночная и почечная недостаточность;
- тяжелая неконтролируемая сердечная недостаточность;
- комбинация с метотрексатом при дозах, превышающих 15 мг/неделю (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- последний триместр беременности (см. раздел «Беременность и период лактации»);
- комбинации с антикоагулянтами для перорального применения дозировок противовоспалительного действия ( $\geq 1$  г на прием и / или  $\geq 3$  г в день), обезболивающего или жаропонижающего действия ( $\geq 500$  мг на прием и / или  $< 3$  г в день) ацетилсалициловой кислоты; в терапии пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Во избежание риска передозировки при применении с другими препаратами следует убедиться, что они не содержат ацетилсалициловую кислоту.

*Противопоказанные комбинации с повышенным риском побочных явлений:*

- пероральные антикоагулянты, тромболитические средства: ацетилсалициловая кислота может повысить риск кровотечения, если ее принимали до лечения тромболитическими средствами. Поэтому пациентам, которым должны проводить тромболитическую терапию, необходимо внимательно следить за признаками внешнего и внутреннего кровотечения;
- ингибиторы агрегации тромбоцитов, например, тиклопидин и клопидогрель: повышенный риск кровотечений;
- другие нестероидные обезболивающие / противовоспалительные средства (в дозировке от 3 г ацетилсалициловой кислоты в день и больше): повышенный риск язвы желудочно-кишечного тракта и кровотечений;
- системные глюкокортикоиды (за исключением гидрокортизона в качестве заместительной терапии при болезни Аддисона): повышенный риск язв желудочно-кишечного тракта и кровотечений;
- алкоголь: повышенный риск язв желудочно-кишечного тракта и кровотечений;
- дигоксин: повышенная концентрация в плазме крови;
- противодиабетические средства: риск снижения уровня сахара в крови;
- метотрексат: снижение выведения и вытеснения из связи с белками плазмы крови за счет салицилатов;
- вальпроевая кислота: вытеснение из связи с белками плазмы крови за счет салицилатов;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения из-за синергетических эффектов.

*Ослабление действия:*

- диуретические средства (в дозировке от 3 г ацетилсалициловой кислоты в день и более);
- ингибиторы ангиотензин-превращающих ферментов (в дозировке от 3 г ацетилсалициловой кислоты в день и более);
- урикозурические препараты (например, бензбромарон, пробенецид).

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- при повышенной чувствительности к другим обезболивающим, противовоспалительным, противоревматическим препаратам или другим аллергенным веществам (см. раздел «Противопоказания»);
- при наличии аллергии (например, кожной реакции, зуда, крапивницы), астмы, аллергического ринита, отека слизистой оболочки носа (полипе носа) или хронических заболеваниях дыхательных путей;

- при одновременном лечении антикоагулянтами;
- при желудочно-кишечных язвах в анамнезе, желудочно-кишечного кровотечения;
- при сниженной функции печени;
- для пациентов с нарушением почечной или сердечно-сосудистой функции (например, вазоренальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, дегидратация, обширное оперативное вмешательство, сепсис или тяжелые кровотечения): ацетилсалициловая кислота может повысить риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности;
- перед операциями (также при незначительных вмешательствах, например, удаление зуба); может иметь место усиленное кровотечение;
- у пациентов с тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (G6PD) ацетилсалициловая кислота может вызвать гемолиз или гемолитическую анемию. Риск гемолиза может повыситься за счет таких факторов, как, например, высокая дозировка, повышенная температура или острые инфекции;
- при длительном приеме анальгетиков в случае появления головной боли не следует повышать дозу. Регулярное применение обезболивающих препаратов может привести к серьезному поражению почек с риском развития почечной недостаточности;
- ацетилсалициловая кислота в незначительной дозировке может вызвать острую почечную недостаточность. У пациентов, склонных к снижению выделению мочевой кислоты, может возникнуть приступ подагры.

СОТРУДНИЧЕСТВО  
 Республик Беларусь  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

#### *Дети и подростки*

Ацетилсалициловую кислоту для детей и подростков при заболеваниях, сопровождающихся повышенной температурой, следует применять только по назначению врача и только в том случае, если другие меры являются неэффективными. Если при таких заболеваниях имеет место продолжительная рвота, это может быть признаком Синдрома Рея, очень редкой, но опасной для жизни болезни, поэтому необходимо немедленно обратиться к врачу.

#### *Беременность и период лактации*

##### Беременность

Ингибирование синтеза простагландина может отрицательно повлиять на беременность, развитие эмбриона и плода. Основываясь на данных эпидемиологических исследований, существуют опасения по поводу повышенного риска выкидыша и пороков развития после приема ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Считается, что этот риск увеличивается с дозой и продолжительностью использования.

Имеющиеся эпидемиологические данные по ацетилсалициловой кислоте указывают на повышенный риск гастрохизиса.

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность.

Ацетилсалициловую кислоту не следует принимать в течение 1-го и 2-го триместров беременности, если это не является необходимой мерой. Женщинам, которые хотят иметь детей или женщинам в 1-ом и 2-ом триместрах беременности, следует поддерживать низкую дозу и максимально короткое лечение при приеме ацетилсалициловой кислоты.

В течение 3-го триместра беременности воздействие ингибиторов синтеза простагландинов представляет следующие риски:

- у плода:
  - нарушения со стороны сердца и легких (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия);
  - нарушения почечных функций с возможным прогрессированием до почечной недостаточности с олигогидрамнионом;
- у матери и ребенка в конце беременности:
  - возможное продление времени коагуляции, антиагрегаторный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозировках;

- угнетение родовой деятельности, которое может привести к задержке или ускорению родов.

Следовательно, ацетилсалициловая кислота противопоказана в 3-м триместре беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Результаты исследований на животных свидетельствуют о тератогенном воздействии ацетилсалициловой кислоты.

#### Лактация

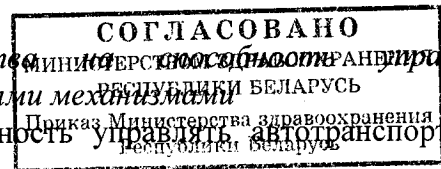
Поскольку о побочных действиях на ребенка ранее не сообщалось, прекращение грудного вскармливания не требуется при периодическом применении рекомендуемой дозы. При длительном применении или приеме более высоких доз следует прекратить грудное вскармливание.

#### Фертильность

Существуют данные о том, что препараты, которые ингибируют синтез циклооксигеназы/ простагландина, могут вызывать нарушение фертильности у женщин через воздействие на овуляцию. Этот эффект обратим после прекращения лечения.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Ацетилсалициловая кислота не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.



### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Следует опасаться передозировки у пациентов пожилого возраста и, особенно, маленьких детей, для которых передозировка может привести к летальному исходу.

*Симптомы:*

- умеренное отравление: звон в ушах, нарушение слуха, потливость, тошнота, рвота, головная боль и головокружение являются следствием передозировки и могут быть устранены путем снижения дозы.

- тяжелое отравление: лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, сердечно-сосудистая недостаточность, дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

*Неотложная помощь:*

- немедленная госпитализация пациента в специализированное отделение больницы;
- промывание желудочно-кишечного тракта и прием активированного угля;
- контроль кислотно-щелочного баланса;
- ощелачивание мочи до уровня кислотности pH 7,5 – 8; повышенный щелочной диурез должен рассматриваться, если концентрация салицилата в плазме превышает 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых или 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей;
- возможно проведение гемодиализа при тяжелой интоксикации;
- потеря жидкости должна быть компенсирована;
- симптоматическое лечение.

### **ФОРМА ВЫПУСКА И УПАКОВКА**

4 таблетки шипучие в контурной безъячейковой упаковке (стрипе) из алюминиевой фольги, покрытой с внутренней стороны полиэтиленом.

По 4 контурных упаковки (стрипа) вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

4764 - 2019

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Без рецепта.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

УПСА САС,

979, авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция.

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

УПСА САС,

3, рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция.

