

АЦЕМАГНИЛ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название

Ацемагнил 75 / Ацемагнил 150

Международное непатентованное название

Нет.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Ацемагнил 75

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активные вещества:

Ацетилсалициловая кислота ВР 75 мг;

Магния гидроксид ВР 15,2 мг.

Вспомогательные вещества: этилцеллюлоза, дихрометан, стеариновая кислота, кукурузный крахмал, лаурилсульфат натрия, кросповидон.

Пленочное покрытие: гипромеллоза, очищенный тальк, титана диоксид, полистиленгликоль, оксид железа красный.

Ацемагнил 150

каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активные вещества:

Ацетилсалициловая кислота ВР 150 мг;

Магния гидроксид ВР 30,39 мг.

Вспомогательные вещества: этилцеллюлоза, дихрометан, стеариновая кислота, кукурузный крахмал, лаурилсульфат натрия, кросповидон, Ак Ди Сол.

Пленочное покрытие: гипромеллоза, очищенный тальк, титана диоксид, полистиленгликоль, оксид железа красный.

Описание

Красновато-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Антагрегантное средство, комбинации.

Код ATХ: B01AC30.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимая ингибиция циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана А₂ и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях. АСК обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

Магния гидроксид, входящий в состав Ацемагнила, защищает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

АСК всасывается из желудочно-кишечного тракта практически полностью. Период полувыведения АСК составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов АСК быстро гидролизуется в салициловую кислоту (СК) в кишечнике, печени и плазме крови. Период полувыведения СК составляет около 3 часов, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз АСК (более 3,0 г) в результате насыщения ферментативных систем.

Биодоступность АСК составляет около 70%, но эта величина в значительной степени колеблется, поскольку АСК подвергается пресистемному гидролизу (слизистая желудочно-кишечного тракта, печень) в СК под действием ферментов. Биодоступность СК составляет 80-100%.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

Показания к применению

- Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст). Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов.

- Профилактика тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика).

- Нестабильная стенокардия.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам препарата и другим НПВП, кровоизлияние в головной мозг;

- склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез); бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП;

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);

- желудочно-кишечное кровотечение; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин.);

- беременность (I и III триместры);

- период лактации;

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

- одновременный прием с метотрексатом (более 15 мг в неделю);

- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: при подагре, гиперурикемии, наличие в анамнезе язвенных поражений ЖКТ или желудочно-кишечных кровотечений, почечной и/или печеночной недостаточности, бронхиальной астмы, сенной лихорадки, полипоза носа, при аллергических состояниях, во II триместре беременности.

Применение при беременности и кормлении грудью: Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода.

Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы.

В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутриутробное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей. Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

Использование нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) примерно через 20 недель или в более поздние сроки беременности может вызывать редкие, но серьезные проблемы с почками у плода. Это может вызвать развитие редких серьезных заболеваний почек у плода, и привести к уменьшению количества околоплодных вод и осложнениям беременности.

Рекомендуется избегать применения НПВС на 20 неделе и более поздние сроки беременности.

Если лечение НПВС считается необходимым на сроке от 20 до 30 недель беременности, ограничьте его использование минимальной эффективной дозой и самой короткой возможной продолжительностью.

А также следует рассмотреть возможность проведения ультразвукового исследования околоплодных вод при применении НПВП более 48 часов.

Доступных клинических данных недостаточно для установления возможности или невозможности применения препарата в период грудного вскармливания. Перед назначением ацетилсалициловой кислоты в период кормления грудью следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

Способ применения и дозы:

Таблетки проглатывают целиком, запивая водой. При желании таблетку можно разломить пополам, разжевать или предварительно растереть.

Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст)

1 таблетка Ацемагнила, содержащего АСК в дозе 150 мг в первые сутки, затем по 1 таблетке Ацемагнила, содержащего АСК в дозе 75 мг 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов

1 таблетка Ацемагнила, содержащего АСК в дозе 75 - 150 мг 1 раз в сутки.

Профилактика тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика)

1 таблетка Ацемагнила, содержащего АСК в дозе 75 - 150 мг 1 раз в сутки.

Нестабильная стенокардия

1 таблетка Ацемагнила, содержащего АСК в дозе 75 - 150 мг 1 раз в сутки.

Побочные действия:

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему:

- очень часто > 1/10;

- часто > 1/100, < 1/10;

- иногда > 1/1000, < 1/100;

- редко > 1/10 000, < 1/1000;

- очень редко < 1/10 000, включая отдельные сообщения.

Аллергические реакции: крапивница (часто), отек Квинке (часто).

Иммунная система: анафилактические реакции (иногда).

Желудочно-кишечный тракт: тошнота (часто), изжога (очень часто), рвота (часто), болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (иногда), в том числе перфоративные (редко), желудочно-кишечные кровотечения (иногда), повышение активности "печеночных" ферментов (редко), стоматит (очень редко), эзофагит (очень редко), эрозивные поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта (очень редко), стриктуры (очень редко), колит (очень редко), синдром раздраженного кишечника (очень редко).

Дыхательная система: бронхоспазм (часто)

Система кроветворения: повышенная кровоточивость (очень часто), анемия (редко), гипотромбинемия (очень редко), тромбоцитопения (очень редко), нейтропения, апластическая анемия (очень редко), эозинофилия (очень редко), агранулоцитоз (очень редко).

Центральная нервная система: головокружение (иногда), головная боль (часто), бессонница (часто), сонливость (иногда), шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние (редко).

Передозировка:

Симптомы: передозировки средней степени тяжести: тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

Лечение: промыть желудок, принять активированный уголь. Лечение симптоматическое.

Симптомы: передозировки тяжелой степени: лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии - желудочныйlavаж, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной и форсированной щелочной диурез, гемодиализ, введение растворов, активированный уголь, симптоматическая терапия. При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений pH между 7,5 и 8. Форсированный щелочной диурез следует проводить, когда концентрация салицилатов в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей.

Особые указания:

Препарат следует применять после назначения врача.

АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, суд, крапивница).

АСК может вызывать кровотечения различной степени выраженности вовремя и после хирургических вмешательств. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства должен быть оценен риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы АСК. Если риск развития кровотечения значительный, прием АСК должен быть временно прекращен.

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения.

Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь и инсулина.

При сочетанном применении системных глюкокортикоидов (ГКС) и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в крови снижена, а после отмены системных глюкокортикоидов (ГКС) возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний: при одновременном применении с ибуuproфеном отмечается уменьшение антиагрегантного действия АСК в дозах до 300 мг, что приводит к снижению кардиопротекторных эффектов АСК.

Превышение дозы АСК выше рекомендуемых терапевтических доз сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения. При длительном приеме низких доз АСК в качестве агрегантной терапии необходимо соблюдать осторожность у пожилых пациентов в связи с риском развития желудочно-кишечного кровотечения. При одновременном приеме АСК с алкогolem повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

Влияние на способность управлять автомобилем / движущимися механизмами

В период лечения препаратами АСК необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Ацемагнил 75 или 150 - №30:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в алюминиевом блистере.

3 блистера в упаковке с вложенной инструкцией по применению.

Ацемагнил 75 или 150 - №100:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в алюминиевом блистере.

10 блистеров в упаковке с вложенной инструкцией по применению.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

Belinda Laboratories

Лондон, Великобритания

Производитель:

Акумс Драгсэнд Фармасьютикалс Лтд.

Индия

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ООО «Аман Pharm» (Аман Фарм), Республика

Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com

