

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КардиАСК® Магний

Регистрационный номер: ЛП-005747

Торговое наименование: КардиАСК® Магний

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ацетилсалициловая кислота + [Магния гидроксид].

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Дозировка 75 мг + 15,2 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: ацетилсалициловая кислота 75,00 мг, магния гидроксид 15,20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный 1500 0,80 мг, кремния диоксид коллоидный 1,00 мг, магния стеарат 0,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 3,10 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 19,60 мг; **состав пленочной оболочки:** Опадрай 20А28380 белый 3,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,0125 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 1,0125 мг, тальк 0,6000 мг, титана диоксид 0,3750 мг.

Дозировка 150 мг + 30,39 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: ацетилсалициловая кислота 150,00 мг, магния гидроксид 30,39 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный 1500 1,60 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг, магния стеарат 0,61 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 6,20 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 39,20 мг; **состав пленочной оболочки:** Опадрай 20А28380 белый 6,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,0250 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 2,0250 мг, тальк 1,2000 мг, титана диоксид 0,7500 мг.

Описание: **Дозировка 75 мг + 15,2 мг:** таблетки сердцевидной формы с риской на обеих сторонах, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается слабый запах уксусной кислоты.

Дозировка 150 мг + 30,39 мг: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается слабый запах уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: Антиагрегантное средство.

Код АТХ: B01AC30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимое ингибирование 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 препарат КардиАСК® Магний, 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 гидролизуются 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 ферментных 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 тромбозов после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика).
- Нестабильная стенокардия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП); кровоизлияние в головной мозг; склонность к кровотечениям (недостаточность витамина К, тромбоцитопения,

геморрагический диатез); бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП; эрозивно-язвенное поражение 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; при наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений, почечной и/или печеночной недостаточности, бронхиальной астмы; сенной лихорадке; полипозе носа; аллергических состояниях; во II триместре беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 учётом 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 внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей.

Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

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)

По 1 таблетке препарата КардиАСК® Магний, содержащей АСК в дозе 150 мг в первые сутки, затем по 1 таблетке препарата КардиАСК® Магний, содержащей АСК в дозе 75 мг 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов

По 1 таблетке препарата КардиАСК® Магний, содержащей АСК в дозе 75-150 мг 1 раз в сутки.

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

По 1 таблетке препарата КардиАСК® Магний, содержащей АСК в дозе 75-150 мг 1 раз в сутки.

Нестабильная стенокардия

По 1 таблетке препарата КардиАСК® Магний, содержащей АСК в дозе 75-150 мг 1 раз в сутки.

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, указана следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (> 1/100, <1/10); нечасто (> 1/1000, <1/100); редко (> 1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания тяжести.

Аллергические реакции

Часто: крапивница, отек Квинке.

Со стороны иммунной системы

Нечасто: анафилактические реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: изжога;

Часто: тошнота, рвота;

Нечасто: болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения;

Редко: перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, повышение активности «печеночных» ферментов;

Очень редко: стоматит, эзофагит, эрозивные поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта, стриктуры, колит, обострение раздражения кишечника.

Со стороны дыхательной системы

Часто: бронхоспазм.

Со стороны системы органов кроветворения

Очень часто: кровоточивость;

Редко: анемия, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, нейтропения, апластическая анемия, эозинофилия, агранулоцитоз.

Со стороны центральной нервной системы

Часто: головная боль, бессонница;

Нечасто: головокружение, сонливость;

Редко: шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние.

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля; симптоматическая терапия.

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

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – промывание желудка, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной и форсированный щелочной диурез, гемодиализ, введение растворов, прием активированного угля, 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

- метотрексата за счёт снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками;
- гепарина и непрямыми антикоагулянтов за счёт нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямыми антикоагулянтов из связи с белками;
- тромболитических и антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов (тиклопидина);
- дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции;
- гипогликемических средств для приёма внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина за счёт гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови;
- вальпроевой кислоты за счёт вытеснения ее из связи с белками.

Одновременное применение АСК с ибупрофеном приводит к снижению кардиопротективных эффектов АСК.

Аддитивный эффект наблюдается при одновременном приёме АСК с этанолом (алкоголем).

АСК ослабляет действие урикозических средств (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты. Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды (ГКС) ослабляют их действие.

Антагиды и колестирамин снижают всасывание препарата.

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, зуд, крапивница).

АСК может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства должен быть оценён риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы АСК. Если риск развития кровотечения значительный, приём АСК должен быть временно прекращён.

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и анти-тромбоцитарными 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 её пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приёма внутрь и инсулина.

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

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

Превышение дозы АСК свыше 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 алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг + 15,2 мг и 150 мг + 30,39 мг.

Дозировка 75 мг + 15,2 мг: по 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ, или фольги алюминиевой жесткой многослойной ОПА/фольга/ПВХ, или пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, или по 4 контурных ячейковых упаковки по 25 таблеток, или по 1, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена с силикагелем, обеспечивающей защиту от детей, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия с вложением силикагеля, или в банку из полиэтилен-рефталата с крышкой из полиэтилена или полипропилена с вложением силикагеля, или во флакон коричневого стекла для упаковки медицинских препаратов с крышкой пластмассовой с вложением силикагеля.

По 1 банке полимерной для лекарственных средств или по 1 флакону коричневого стекла вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Дозировка 150 мг + 30,39 мг: по 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ или пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ, или фольги алюминиевой жесткой многослойной ОПА/фольга/ПВХ, или пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена с силикагелем, обеспечивающей защиту от детей, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия с вложением силикагеля, или в банку из полиэтилен-рефталата с крышкой из полиэтилена или полипропилена с вложением силикагеля, или во флакон коричневого стекла для упаковки медицинских препаратов с крышкой пластмассовой с вложением силикагеля.

По 1 банке полимерной для лекарственных средств или по 1 флакону коричневого стекла вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

www.canonpharma.ru

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

www.canonpharma.ru

Владелец регистрационного удостоверения/

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронный адрес:

safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте

www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» -

«Безопасность препаратов».