

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.11.14 №873
Реєстраційне посвідчення
№UA/2181/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.10.2021 № 2272

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЦЕЛІЗИН
(ACELYSIN)

Склад:

діюча речовина: ацелізін стерильний;

1 флакон містить ацелізіну стерильного – 1 г;

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок білого кольору без запаху або зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Інші аналгетики та антипіретики. Саліцилова кислота та її похідні. Код АТХ N02B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацелізін є ін'єкційною формою ацетилсаліцилової кислоти і має характерні для неї властивості, а також підвищує її біодоступність та аналгетичний ефект. Володіє анальгезуючою, протизапальною, жарознижувальною і антиагрегантною дією.

Препарат інгібує циклооксигеназу, у результаті чого пригнічується синтез простагландинів і утворення тромбоксану A₂ у тромбоцитах. Зменшується здатність тромбоцитів і еритроцитів до склеювання і прилипання (адгезії) до ендотелію кровоносних судин. Знижуючи поверхневий натяг мембран еритроцитів, препарат полегшує їх деформування при проходженні через капіляри і покращує кровотік.

Фармакокінетика.

Препарат зв'язується з білками плазми на 80-90 %. Проникає у більшість тканин організму, у тому числі в синовіальну, цереброспінальну, перитонеальну рідини. У крові гідролізується, утворюючи ацетилсаліцилову кислоту і лізин. У печінці ацетилсаліцилова кислота перетворюється на саліцилову. Період напіввиведення ацетилсаліцилової кислоти становить 15-20 хвилин, саліцилової та її активних метаболітів – від 3-6 годин (малі дози) до 15- 30 годин (великі дози). Екскретується переважно нирками у незмінній формі (60 %) та у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Больовий синдром різного генезу (головний, вушний і зубний біль, болі у післяопераційному періоді, а також при міалгії, артралгії, невралгії, невритах, колікоподібних болях, при ревматичних захворюваннях);
- гарячкові стани;
- тромбофлебіт поверхневих вен;
- профілактика і лікування післяопераційних тромбозів та емболій.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або до будь-якого компонента препарату.
- Бронхіальна астма або ангіоневротичний набряк, викликані застосуванням саліцилатів або речовин з подібною дією, особливо НПЗЗ, в анамнезі.
- Гострі пептичні виразки та рецидиви пептичної виразки, в тому числі в анамнезі, та/або шлункові/кишкові кровотечі або інші види кровотеч, такі як цереброваскулярні.
- Геморагічний діатез, розлади коагуляції, такі як гемофілія та тромбоцитопенія.
- Ниркова недостатність важкого ступеня (швидкість клубочкової фільтрації <30 мл/год).
- Печінкова недостатність важкого ступеня, цироз печінки.
- Серцева недостатність важкого ступеня.
- Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше.
- Комбінація ацетилсаліцилової кислоти в протизапальних/жарознижуючих/анальгезуючих дозах із пероральними антикоагулянтами для хворих з гастродуоденальною виразкою в анамнезі.
- III триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказання для одночасного застосування.

- Застосування ацетилсаліцилової кислоти та метотрексату в дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з білками плазми).
- Застосування ацетилсаліцилової кислоти з пероральними антикоагулянтами в протизапальних/жарознижуючих/анальгезуючих дозах пацієнтам з гастродуоденальними виразками в анамнезі: підвищений ризик кровотечі.

Не рекомендовані комбінації.

- Застосування ацетилсаліцилової кислоти з пероральними антикоагулянтами в протизапальних/жарознижуючих/анальгезуючих дозах пацієнтам при відсутності гастродуоденальних виразок в анамнезі: підвищений ризик виникнення кровотечі.
- Застосування ацетилсаліцилової кислоти з пероральними антикоагулянтами в антиагрегантних дозах пацієнтам з гастродуоденальними виразками в анамнезі: підвищений ризик кровотеч.
- Одночасне застосування з низькомолекулярним гепарином, нефракційним гепарином у пацієнтів похилого віку (старше 65 років) незалежно від дози гепарину і протизапальних/жарознижуючих/анальгезуючих доз ацетилсаліцилової кислоти.
- Застосування з клопідогрелем (якщо немає затверджених показань до застосування даної комбінації у пацієнтів з гострим коронарним синдромом).
- Застосування з тиклопідіном, з урикозуричними лікарськими засобами.
- Застосування з глюкокортикоїдами (крім замісної терапії) для протизапальних доз ацетилсаліцилової кислоти.

- Застосування з пеметрекседом у пацієнтів з легкою та помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну між 45 мл/хв і 80 мл/хв): підвищується ризик токсичності пеметрекседу.
- Урикозуричні засоби (такі як пробенецид, сульфінпіразон): одночасне застосування саліцилатів з пробенецидом знижує ефект виведення сечової кислоти (внаслідок конкуренції виведення сечової кислоти нирковими каналцями). Ацетилсаліцилова кислота знижує виведення сечової кислоти навіть при застосуванні низьких доз. Це може провокувати розвиток подагри у пацієнтів зі зниженою екскрецією сечової кислоти. Тому такої комбінації препаратів слід уникати.

Комбінації, які слід застосовувати з обережністю.

- При застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та метотрексату в дозах менше 15 мг/тиждень підвищується гематологічна токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з білками плазми).
- Застосування ацетилсаліцилової кислоти з ібупрофеном перешкоджає необоротному інгібуванню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів з ризиком кардіоваскулярних захворювань може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.
- Застосування ацетилсаліцилової кислоти та антикоагулянтів, тромболітиків/інших інгібіторів агрегації тромбоцитів/гемостазу підвищує ризик кровотечі.
- Застосування високих доз саліцилатів із НПЗЗ (завдяки взаємодоповнюючим ефектам) підвищується ризик виникнення виразок шлунково-кишкового тракту і шлунково-кишкових кровотеч.
- Застосування з селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (включаючи циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамін, пароксетин, сертралін) підвищує ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі внаслідок можливого ефекту синергізму.
- Дигоксин та літій: при одночасному застосуванні з дигоксином і літієм їх концентрація в плазмі підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції. На початку та протягом періоду лікування з ацетилсаліциловою кислотою рекомендується моніторувати плазмові концентрації дигоксину та літію. Можливо, буде потрібний перегляд дозування.
- Метамізол: при одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою метамізол може зменшувати вплив ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. Тому при одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти (як кардіопротектора) і метамізолу рекомендується дотримуватись обережності.
- Застосування високих доз ацетилсаліцилової кислоти і протидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини посилює гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з білками плазми, ацетилсаліциловою кислотою.
- Діуретичні засоби в поєднанні з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти знижують клубочкову фільтрацію завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках.
- Системні глюкокортикостероїди (за винятком гідрокортизону, який застосовують для замісної терапії при хворобі Аддісона) знижують рівень саліцилатів в крові. Застосування з кортикостероїдами підвищує ризик розвитку шлунково-кишкових кровотеч.
- Інгібітори АПФ в поєднанні з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації в клубочках внаслідок інгібування вазодилаторного ефекту простагландинів і також зниження антигіпертензивного ефекту.

- Застосування з вальпроєвою кислотою – ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з білками плазми крові, підвищуючи токсичність останньої.
- Алкоголь сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти і алкоголю.
- Застосування сечогінних лікарських засобів, інгібіторів АПФ, антагоністів рецепторів ангіотензину II з протизапальними/жарознижувальними/анальгезуючими дозами ацетилсаліцилової кислоти: ризик гострої ниркової недостатності. На початку лікування необхідно переконатися, що у пацієнта немає зневоднення і постійно контролювати функції нирок.
- Застосування з клопідогрелем (відповідно до затверджених показань до застосування даної комбінації у пацієнтів з гострим коронарним синдромом). При необхідності одночасного застосування необхідний клінічний моніторинг за хворим.
- При застосуванні з пеметрекседом у пацієнтів з нормальною функцією нирок.
- Застосування з низькомолекулярним гепарином, нефракційним гепарином у пацієнтів до 65 років.
- Застосування з тромболітиками.
- Застосування з пероральними антикоагулянтами в антиагрегантних дозах.
- Застосування з іншими нестероїдними протизапальними препаратами в антиагрегантних дозах.
- Застосування з глюкокортикостероїдами (крім замісної терапії) і анальгезуючими/жарознижувальними дозами.
- Інгібітори карбоангідрази (ацетазоламід): можуть спричинити серйозні випадки ацидозу і підвищення нейротоксичності.
- Циклоспорин, такролімус: одночасне застосування НПЗЗ та циклоспорину або такролімусу може підвищити нефротоксичний ефект останніх. У разі застосування цієї комбінації препаратів необхідно контролювати функцію нирок.
- Сульфонаміди та трийодтиронін: посилення дії сульфонамідів та трийодтироніну.
- Пеніцилін: подовження періоду напіввиведення з плазми крові пеніциліну.
- Фенітоїн: саліцилати зменшують зв'язування фенітоїну з альбуміном плазми крові. Це може призвести до зниження загального рівня фенітоїну в плазмі та збільшення фракції вільного фенітоїну. Концентрація незв'язаного фенітоїну і, отже, терапевтичний ефект істотно не змінюються.

Особливості застосування.

Ацетилсаліцилову кислоту застосовують з обережністю у таких ситуаціях:

- гіперчутливість до анальгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також за наявності алергії на інші речовини;
- виразки шлунково-кишкового тракту, включаючи хронічну і рекуррентну виразкову хворобу або шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі;
- одночасне застосування антикоагулянтів;
- порушення функції нирок або порушення серцево-судинного кровообігу (наприклад патологія судин нирки, застійна серцева недостатність, гіповолемія, обширні операції, сепсис або сильні кровотечі), оскільки ацетилсаліцилова кислота може також збільшити ризик порушення функції нирок і розвитку гострої ниркової недостатності;
- важка недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, оскільки ацетилсаліцилова кислота може викликати гемоліз або гемолітичну анемію, особливо при наявності факторів, які можуть збільшити ризик гемолізу, таких як високі дози препарату, лихоманка або гострий інфекційний процес;

– порушення функції печінки.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам з помірною печінковою недостатністю (тяжкий ступінь є протипоказаннями), захворюваннями печінки. Пацієнти з печінковою недостатністю легкого або помірного ступеня повинні регулярно проходити печінкову функціональну пробу.

Регулярне застосування ацетилсаліцилової кислоти може погіршити прогноз для пацієнтів із крововиливом у мозок. Тому при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти слід спостерігати за пацієнтами із підвищеним ризиком крововиливу в мозок, такими як пацієнти з високим артеріальним тиском. Також при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти було виявлено збільшення ризику крововиливу в мозок у пацієнтів зі схильністю до носових кровотеч.

Якщо під час лікування ацетилсаліциловою кислотою спостерігається тривале блювання, втрата свідомості чи аномальна поведінка, прийом ацетилсаліцилової кислоти слід припинити.

Ібупрофен може зменшити інгібіторний вплив ацетилсаліцилової кислоти щодо агрегації тромбоцитів.

У разі застосування Ацелізіну перед початком прийому ібупрофену як знеболюючого засобу пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

Ацетилсаліцилова кислота може обумовлювати розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми, або інші реакції підвищеної чутливості. Фактори ризику включають астму в анамнезі, сінну лихоманку, поліпи носа чи хронічні респіраторні захворювання, алергічні реакції (наприклад шкірні реакції, свербіж, кропив'янку) на інші речовини. Рідко повідомлялося про серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, пов'язані з застосуванням ацетилсаліцилової кислоти (див. розділ «Побічні реакції»). При перших проявах шкірних висипів, уражень слизової оболонки або інших ознак гіперчутливості лікування ацетилсаліциловою кислотою потрібно припинити.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гіперчутливістю до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також пацієнтам з алергією на інші речовини.

Ацетилсаліцилова кислота може спричинити розвиток синдрому Рея у деяких дітей. Синдром Рея може спостерігатися при застосуванні препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла, без консультації з лікарем. При деяких вірусних захворюваннях, особливо при грипі А, грипі В і 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 постійним блюванням, це може бути проявом синдрому Рея. Лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям.

Через здатність ацетилсаліцилової кислоти пригнічувати агрегацію тромбоцитів, яка зберігається протягом кількох днів після прийому, застосування препаратів, що містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити ймовірність/посилення кровотечі при хірургічних операціях (включаючи незначні хірургічні втручання, наприклад видалення зуба). Тому необхідно бути обережним перед проведенням операцій, включаючи стоматологічні. Можливо, буде потрібна тимчасова відміна терапії.

Ацетилсаліцилова кислота не рекомендується до застосування у разі менорагії, оскільки це може призвести до посилення менструальної кровотечі.

З обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом в анамнезі, з метрорагією і/або менорагією.

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до нападу подагри у схильних пацієнтів.

Регулярне використання анальгетиків може привести до стійких уражень нирок (з ризиком ниркової недостатності).

Під час лікування препаратом в будь-який час можуть виникнути шлунково-кишкові кровотечі, виразки/перфорації, без наявності будь-яких станів в анамнезі пацієнта. Відносний ризик збільшується у літніх осіб, у пацієнтів з низькою масою тіла, у пацієнтів, які отримують антикоагулянти або інгібітори агрегації тромбоцитів. У разі виникнення шлунково-кишкових кровотеч лікування має бути негайно припинене.

При застосуванні високих протизапальних доз в ревматології, необхідно контролювати можливі ознаки передозування. У разі виникнення порушення слуху, шуму у вухах або запаморочення потрібно переглянути лікування.

Ацетилсаліцилова кислота може порушувати фертильність у жінок і не рекомендується для жінок, які планують вагітність. Для жінок з ускладненням зачаття або для тих, кому призначено обстеження з метою виявлення причини безпліддя, слід розглянути можливість припинення лікування ацетилсаліциловою кислотою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Слід з обережністю застосовувати саліцилати під час першого і другого триместрів вагітності. Застосування саліцилатів протипоказане під час третього триместру вагітності. Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або ембріональний/внутрішньоутробний розвиток. Є дані про можливість ризику викидня і вад розвитку плода (вади серця та гастрошизис) після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на початку вагітності. Ризик підвищується в залежності від збільшення дози і тривалості терапії.

Дані про виникнення вад розвитку не є послідовними, проте підвищений ризик гастрошизису не можна виключити при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти. Результати проспективного дослідження впливу на ранніх термінах вагітності (1–4-й місяць) не вказують на будь-який зв'язок із підвищеним ризиком розвитку мальформацій. В I і II триместрі вагітності препарати, що містять ацетилсаліцилову кислоту, не слід призначати без чіткої клінічної необхідності. Для жінок, у яких ймовірна вагітність, або в першому і другому триместрі вагітності доза препаратів, що містять ацетилсаліцилову кислоту, повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування якомога коротшою.

Повідомлялося про випадки розладів імплантації, ембріотоксичні та фетотоксичні впливи та вплив на здатність до навчання дитини після пренатального застосування саліцилатів.

Згідно з даними досліджень на тваринах, застосування саліцилатів спричиняє побічні реакції у плода (такі як підвищення смертності, розлади росту, інтоксикація саліцилатами), однак контрольованих досліджень за участю вагітних жінок не проводилося.

Згідно з попереднім досвідом, ризик є низьким при застосуванні лікарського засобу у терапевтичних дозах.

Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід таким чином:

- серцево-легенева токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки і легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок з можливим подальшим розвитком ниркової недостатності з олігогідроамніозом.

Наприкінці вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на жінку і плід таким чином:

- можливе збільшення часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може виникнути навіть після застосування дуже низьких доз;
- гальмування скорочень матки, що може призвести до затримки або збільшення тривалості пологів.

З огляду на вищезазначене ацетилсаліцилова кислота протипоказана в III триместрі вагітності.

Годування груддю

Саліцилати потрапляють у грудне молоко. Концентрації у грудному молоці є еквівалентними або навіть вищими, ніж концентрації у плазмі крові матері.

Під час вимушеного застосування за показанням під час лактації слід припинити годування груддю у разі регулярного застосування високих доз (>300 мг/день).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не відзначалося впливу на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати за призначенням і під контролем лікаря.

Ацелізин вводити внутрішньом'язово (глибоко) і внутрішньовенно. Для внутрішньом'язового введення вміст флакона розчиняти безпосередньо перед застосуванням: 1 г (1 флакон) – у 5 мл води для ін'єкцій, збовтуючи до повного розчинення порошку.

Для профілактики тромбозу препарат вводити внутрішньом'язово (глибоко) по 0,5-3 мл розчину 1 раз на добу або через добу. Курс лікування – до 5 ін'єкцій, після чого, при необхідності, можна переходити на прийом пероральних форм кислоти ацетилсаліцилової. Разову дозу і частоту повторних ін'єкцій препарату слід визначати враховуючи динаміку результатів лабораторного обстеження показників гемостазу після першого введення Ацелізину.

При внутрішньовенному введенні Ацелізину для профілактики тромбозу перевага надається повільному вливанню препарату. Перед застосуванням 1 г (1 флакон) розчиняти у 5 мл води для ін'єкцій, збовтуючи до повного розчинення порошку. Потім приготований розчин розводити в 150-200 мл 5 % розчину глюкози або 0,9 % розчину натрію хлориду та вводити зі швидкістю 1 мл/хвилину.

Для пацієнтів при больовому синдромі помірної сили, гарячкових станах, ревматичних захворюваннях, невритах рекомендується одноразове введення 1 г Ацелізину. При сильних болях, колікоподібних болях разова доза може бути збільшена до 2 г. При повторному застосуванні Ацелізину не слід перевищувати його добову дозу, яка становить 10 г.

Курс лікування становить 3-10 днів.

Діти. Ін'єкційна форма ацетилсаліцилової кислоти не застосовується дітям. Застосування ацетилсаліцилової кислоти дітям може спричинити тяжкі побічні ефекти (див. розділ «Особливості застосування»).

Передозування.

Передозування саліцилатами можливе внаслідок хронічної інтоксикації, 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), причинами якої можуть бути, наприклад, випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування.

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки його ознаки неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, викликана саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз.

Симптоми. Порушення рівноваги, запаморочення, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і блювота, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми залежать від дози. Дзвін у вухах може відзначатися при концентрації саліцилатів в плазмі крові більше 150-300 мкг/мл. Серйозні побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів в плазмі крові більше 300 мкг/мл. При важкому отруєнні: підвищення температури, кетоз, респіраторний алкалоз, метаболічний ацидоз, кома, кардіоваскулярний колапс, дихальна недостатність, важка гіпоглікемія, важка гіпокаліємія.

Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнятися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Важкість стану не може бути визначена тільки на підставі концентрації саліцилатів у плазмі крові.

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

Побічні реакції.

Побічні реакції представлені за класами систем органів та частотою (дуже часті ($\geq 1/10$); часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасті (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); поодинокі (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

При застосуванні препарату Ацелізин можливе виникнення таких побічних реакцій:

з боку шлунково-кишкового тракту:

часті: мікрокровотечі (70%), шлункові симптоми, біль у животі, печія, езофагіт;

нечасті: диспепсія, нудота, блювання, діарея;

поодинокі: ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, в результаті яких можливі кровотечі, шлунково-кишкові виразки, що у дуже рідких випадках можуть призвести до перфорації, з відповідними клінічними симптомами та змінами лабораторних параметрів;

гепатобіліарні розлади:

поодинокі: печінкова дисфункція (наприклад підвищення рівня трансаміназ);

частота невідома: печінкова недостатність;

з боку крові та кровотворення:

рідкісні: можуть спостерігатися тромбоцитопенія, постгеморагічна залізодефіцитна анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, апластична анемія, подовження часу кровотечі;

з боку судинної системи: геморагічний васкуліт;

з боку імунної системи:

нечасті: астма;

поодинокі: реакції гіперчутливості, такі як еритематозні/екзематозні шкірні реакції, свербіж, кропив'янка, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, алергічний набряк, анафілактичні реакції, зниження артеріального тиску до стану шоку;

рідкісні: шкірні реакції тяжкого ступеня, включаючи ексудативну мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;

з боку метаболізму та харчування:

рідкісні: гіпоглікемія, порушення кислотно-лужної рівноваги;

частота невідома: гіперурикемія;

з боку дихальної системи:

частота невідома: закладеність носа, риніт, набряк легенів, диспное;

з боку органів слуху

частота невідома: оборотні порушення – шум у вухах, втрата слуху;

з боку центральної і периферичної нервової системи:

частота невідома: головний біль, запаморочення, вертиго, тиніт, порушення зору, сплутаність свідомості;

з боку репродуктивної системи та молочних залоз:

рідкісні: менорагія;

з боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідкісні: пурпура, вузликова еритема;

з боку нирок та сечовивідних шляхів:

частота невідома: порушення функції нирок та розвиток гострої ниркової недостатності;
інші: поодинокі – гостра ниркова недостатність, оборотні порушення функції нирок і печінки, можливо - виникнення гепатотоксичності, синдром Рея, реакції в місці введення, включаючи біль.

Також у спонтанних повідомленнях надходила інформація про інші побічні реакції при застосуванні усіх лікарських форм ацетилсаліцилової кислоти, однак визначити частоту цих побічних реакцій неможливо.

У зв'язку з антиагрегантною дією на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може асоціюватися з ризиком розвитку кровотеч, збільшенням часу кровотечі. Спостерігалися такі кровотечі, як періопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен, пурпура. Симптоми можуть тривати упродовж 4–8 днів після припинення застосування ацетилсаліцилової кислоти. Повідомлялося про серйозні кровотечі, такі як церебральні геморагії (особливо у пацієнтів із неконтрольованою гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які в поодиноких випадках можуть потенційно загрожувати життю.

Геморагії можуть призвести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірних покривів, гіпоперфузія.

У пацієнтів з тяжкими формами недостатності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази спостерігалися гемоліз або гемолітична анемія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 г у флаконах, по 10 флаконів у пачці; по 1 г у флаконах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 20.10.2021