АЦЕКАРД®

Антиагрегант

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
052 01

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать ее еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Ацекард®
Действующее вещество (МНН): ацетилсалициловая кислота
Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.
Состав:
активное вещество: ацетилсалициловая кислота – 50 мг, 100 мг, 300 мг;
вспомогательные вещества: повидон, крахмал кукурузный, сахар молочный (лактоза), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк.
оболочка: полиакрилатная дисперсия 30%, тальк, пропиленгликоль, двуокись титана.
Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: антиагрегантное средство.
Код АТХ: B01AC06

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
В основе механизма антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана А2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу. Считается, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях.
АСК оказывает также противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.
Фармакокинетика
Всасывание
После приема внутрь АСК быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). АСК частично метаболизируется во время абсорбции. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит – салициловую кислоту.
Вследствие того, что таблетки покрыты кислотоустойчивой оболочкой, АСК высвобождается не в желудке (оболочка эффективно блокирует растворение препарата в желудке), а в щелочной среде двенадцатиперстной кишки. Максимальная концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме крови (Cmax) достигается приблизительно через 2-7 часов после приема таблеток, таким образом, абсорбция АСК в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, замедлена на 3-6 часов по сравнению с обычными (без кишечнорастворимой оболочки) таблетками.
При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания АСК без влияния на степень всасывания. Более низкая скорость абсорбции таблеток АСК, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, не влияет на экспозицию АСК в плазме крови и ее способность ингибировать агрегацию тромбоцитов при длительной терапии низкими дозами препарата. Тем не менее, чтобы обеспечить максимальную устойчивость таблеток Ацекард®а в желудке, рекомендуется принимать препарат за 30 минут до приема пищи, запивая большим количеством жидкости (см. раздел «Способ применения и дозы»).
Распределение
АСК и салициловая кислота связываются с белками плазмы крови (от 66% до 98% в зависимости от дозы) и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту и в грудное молоко.
Метаболизм
Основным метаболитом АСК является салициловая кислота. Метаболизм салициловой кислоты осуществляется в печени с образованием салицируловой кислоты, фенольного глюкуронида салициловой кислоты, салицилглюкуронида и гентисуровой кислоты.
Выведение
Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2-3 часов при применении АСК в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких дозах (обычные дозы ацетилсалициловой кислоты в качестве анальгезирующего средства). Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся почками. У пациентов с нормальной функцией почек 80-100 % разовой дозы препарата выводится почками в течение 24-72 часов.
Согласно фармакокинетическим данным отсутствуют клинически значимые отклонения на кривой концентрация-доза при приеме АСК в дозе от 100 мг до 500 мг.

Показания к применению
Первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) и повторного инфаркта миокарда.
Нестабильная стенокардия (включая подозрение на развитие острого инфаркта миокарда) и стабильная стенокардия.
Профилактика ишемического инсульта (в том числе у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения).
Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).
- Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (в том числе, при длительной иммобилизации в результате обширного хирургического вмешательства).

Способ применения и дозы
Таблетки препарата Ацекард® желательно принимать как минимум за 30 минут до еды, запивая большим количеством воды. Чтобы обеспечить высвобождение АСК в щелочной среде двенадцатиперстной кишки, таблетки не следует разламывать, измельчать или разжевывать. Таблетки Ацекард® принимаются 1 раз в сутки или через день. Ацекард® предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.
Первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска: 100 мг в сутки или 300 мг через день (первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания).
Профилактика повторного инфаркта миокарда, стабильная и нестабильная стенокардия: 100-300 мг в сутки.
Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда): начальная доза 100-300 мг (таблетку необходимо разломать, измельчить или разжевать для более быстрого всасывания) должна быть принята пациентом как можно скорее после того, как возникло подозрение на развитие острого инфаркта миокарда. В последующие 30 дней после развития инфаркта миокарда должна поддерживаться доза 200-300 мг/день. Через 30 дней следует назначить соответствующую терапию для профилактики повторного инфаркта миокарда.
Профилактика ишемического инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения: 100-300 мг в сутки.
Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах: 100-300 мг в сутки.
Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей: 100 мг в сутки или 300 мг через день.
Действия при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата: примите пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом и далее продолжайте прием в обычном режиме. Во избежание удвоения дозы не принимайте пропущенную таблетку, если приближается время приема следующей таблетки.
Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме и при его отмене: Особенностей действия препарата при первом приеме и его отмене не наблюдалось.

Побочные действия
Как и любой лекарственный препарат, Ацекард® может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.
В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:
- *нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* геморрагическая анемия[а], железодефицитная анемия[а] с соответствующими клинико-лабораторными признаками и симптомами, гемолиз[б], гемолитическая анемия[б];
- *нарушения со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек и ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактические реакции, анафилактический шок с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями;
- *нарушения со стороны нервной системы:* геморрагический инсульт или внутричерепное кровотечение, головокружение;
- *нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* шум в ушах;
- *нарушения со стороны сердца:* кардио-респираторный дистресс-синдром[в];
- *нарушения со стороны сосудов:* геморрагия, операционные кровотечения, гематомы, мышечные кровоизлияния;
- *нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* носовое кровотечение, анальгетический астматический синдром (бронхоспазм), ринит, заложенность носа;
- *нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспепсия, боль со стороны желудочно-кишечного тракта, боль в животе, кровоточивость десен, воспаление желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (с соответствующими клиническими симптомами и лабораторными изменениями);
- *нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* нарушение функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз;
- *нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* кожная сыпь, кожный зуд, крапивница;
- *нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* кровотечения из мочеполовых путей, нарушение функции почек[г], острая почечная недостаточность[г].
Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: см. раздел «Передозировка»:
а – связано с кровотечением;
б – связано с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;
в – связано с тяжелыми аллергическими реакциями;
г – у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения препаратом.
В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ!

Противопоказания
Не применяйте препарат Ацекард® в следующих случаях:
- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, вспомогательным веществам в составе препарата или нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС);
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВС; сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в стадии обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагический диатез;
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;
- беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности);
- непереносимость лактозы;
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA.
С осторожностью
Повышенная чувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества.
Наличие в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, в том числе хронические и рецидивирующие поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе.
Одновременное применение с антикоагулянтами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)
При подагре, гиперурикемии.
При нарушении функции печени.
При нарушении функции почек.
При нарушениях кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения.
При бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, хронических заболеваниях дыхательной системы, а также аллергических реакциях на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).
При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы.
Во II триместре беременности.
При предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба).
При сочетанном применении со следующими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»): с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю; с антикоагулянтными, тромболитическими или другими антиагрегантными средствами; с НПВС (в том числе ибупрофеном, напроксеном); с дигоксином; с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином; с вальпроевой кислотой; с алкоголем (алкогольные напитки в частности); с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Лекарственные взаимодействия
АСК при одновременном применении усиливает действие следующих лекарственных средств:
- метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы; применение препарата Ацекард® совместно с метотрексатом противопоказано, если доза последнего превышает 15 мг в неделю (см. раздел «Противопоказания») и возможно с осторожностью - при дозе метотрексата менее 15 мг в неделю;
-гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками плазмы;
- при одновременном применении с антикоагулянтами, тромболитическими и антиагрегантными средствами отмечается увеличение риска кровотечений в результате синергизма основных терапевтических эффектов применяемых препаратов;
- при одновременном применении с препаратами, обладающими антикоагулянтным, тромболитическим или антиагрегантным действием отмечается усиление повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта;
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, что может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта (синергизм с АСК);
- дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции, что может привести к его передозировке;
- гипогликемических средств (инсулина и производных сульфонилмочевины) за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови;
- при одновременном применении с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови;
- НПВС (повышение риска ульцерогенного эффекта и кровотечения из желудочно-кишечного тракта в результате синергизма действия);
- этанола (алкогольные напитки) (повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола).
Одновременное назначение АСК в высоких дозах может ослаблять действие перечисленных ниже лекарственных препаратов:
- любые диуретики (при совместном применении с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно ослабление гипотензивного действия;
- препараты с урикозурическим действием - бензбромарон, пробенецид (снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты).
При одновременном (в течение одного дня) применении с ибупрофеном и напроксеном отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием АСК. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов АСК.
При одновременном применении с системными глюкокортикостероидами (ГКС) (за исключением гидрокортизона или другого ГКС, используемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление элиминации салицилатов и соответственно ослабление их действия. При сочетанном применении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Особые указания
Препарат Ацекард® следует применять с осторожностью при следующих состояниях:
– повышенная чувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества;
– наличие в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, в том числе хронические и рецидивирующие поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
– одновременное применение с антикоагулянтами (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»);
– при нарушении функции почек или при нарушении кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровотечения, поскольку во всех перечисленных случаях АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;
– при тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата;
– при нарушении функции печени;
– некоторые НПВС (ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие АСК, и планирующие прием НПВС, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и/или пищевыми продуктами»);
– 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);
– ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем, возможно повышение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде (включая малые хирургические операции, например, удаление зуба);
– АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты, что может приводить к приступам подагры у пациентов, склонных к этому заболеванию;
– превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения;
– передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.
В связи с присутствием в таблетках лактозы данный препарат противопоказан при галактоземии, нарушении всасывания глюкозы или галактозы или при дефиците лактазы (редкие нарушения обмена веществ).
Пациенты с нарушением функции печени
Препарат Ацекард® противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять Ацекард® у пациентов с нарушением функции печени.
Пациенты с нарушением функции почек
Препарат Ацекард® противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять Ацекард® у пациентов с нарушением функции почек, поскольку прием Ацекард® может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности.
Применение при беременности и в период лактации
Применение при беременности
Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать отрицательное воздействие на беременность и развитие эмбриона или плода.
Данные эпидемиологических исследований по применению ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности вызывают беспокойство в отношении риска прерывания беременности и пороков развития плода, предположительно возрастающего с увеличением дозы препарата и продолжительности лечения. Доступные данные не подтверждают связь между приемом ацетилсалициловой кислоты и увеличением риска прерывания беременности. Существуют противоречивые данные эпидемиологических исследований относительно зависимости между применением ацетилсалициловой кислоты и дефектами развития плода, не позволяющие исключить повышенный риск развития гастрошизиса. По данным проспективного исследования с участием 14800 женщин на ранних сроках беременности (1-4-й месяцы) не выявлено повышения дефектов развития плода при применении ацетилсалициловой кислоты.
Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность ацетилсалициловой кислоты. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, противопоказано.
Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода.
Женщинам, планирующим беременность или находящимся во II триместре беременности, следует максимально снизить дозу ацетилсалициловой кислоты и продолжительность лечения.
В III триместре беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать подавление сокращений матки, приводящее к торможению родовой деятельности, увеличение времени кровотечения и усиление антиагрегантного эффекта (даже при применении ацетилсалициловой кислоты в низких дозах).
У плода возможно развитие сердечно-легочной интоксикации с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии, а также нарушение функции почек, вплоть до развития почечной недостаточности, сопровождающейся маловодием. Применение ацетилсалициловой кислоты в III триместре беременности противопоказано.
Применение в период грудного вскармливания
Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Эпизодический прием салицилатов в период грудного вскармливания не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует прекратить как можно раньше.
Дети
Безопасность и эффективность применения препарата Ацекард® у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Применение препарата Ацекард® у пациентов младше 18 лет противопоказано.
Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами
Прием препарата Ацекард® не влияет на способность управлять автомобилем/ движущимися механизмами.

Передозировка
Салицилатная интоксикация (развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более чем 2 суток) может явиться результатом длительного употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения препарата (хроническая интоксикация) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острая интоксикация).
Симптомы хронической интоксикации производными салициловой кислоты неспецифичны и часто диагностируются с трудом. Интоксикация легкой степени тяжести обычно развивается только после неоднократного использования больших доз препарата и проявляется головокружением, вертиго, шумом в ушах, снижением слуха, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, головной болью и спутанностью сознания. Указанная симптоматика исчезает после уменьшения дозы препарата. Шум в ушах может появляться при концентрации АСК в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые симптомы проявляются при концентрации АСК в плазме крови выше 300 мкг/мл.
Основным проявлением острой интоксикации является тяжелое нарушение кислотно-основного состояния, проявления которого могут варьировать в зависимости от возраста больного и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза. Поскольку скорость всасывания АСК может снижаться из-за замедленного опорожнения желудка, образования конкрементов или приема препаратов, устойчивых к действию желудочно-кишечного сока, нельзя судить о тяжести интоксикации только по изменению концентрации салицилатов в плазме крови. Лечение интоксикации проводится в соответствии с принятыми стандартами и зависит от степени тяжести интоксикации и клинической картины и должно быть направлено главным образом на ускорение выведения препарата и восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.
Симптомы передозировки от легкой до средней степени тяжести: головокружение, шум в ушах, ухудшение слуха, повышенное потоотделение (в том числе профузное), тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.
Лечение: желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.
Симптомы передозировки от средней до тяжелой степени:
- респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом;
Лечение: восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.
- гиперпирексия (крайне высокая температура тела);
Лечение: восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.
- нарушения дыхания: гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия;
- нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения ритма сердца, снижение артериального давления, угнетение сердечной деятельности;
- нарушения водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности, характеризующееся гипокалиемией, гипернатриемией, гипонатриемией;
Лечение: восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.
- нарушение метаболизма глюкозы: гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз;
- шум в ушах, глухота;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- гематологические нарушения: от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии, удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия;
- неврологические нарушения: токсическая энцефалопатия и угнетение функции центральной нервной системы (сонливость, спутанность сознания, кома, судороги).
Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, гемодиализ, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния, 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.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой по 50 мг, 100 мг и 300 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1, 2, 3, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную упаковку.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель:
ООО «NIKA PHARM», Республика Узбекистан

Название и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства
ООО «NIKA PHARM», Республика Узбекистан, г.Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А.
Тел: +(99878) 1508668; Факс: +(99878)1508448.
www.nikapharm.uz

Отзывы и пожелания от потребителей по качеству лекарственной продукции и информацию о каких-либо побочных действиях или об отсутствии эффективности лекарственного средства просим направлять по следующему адресу или сообщать по телефону:

NIKA PHARM
фармацевтическая компания

Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А.
+(998 78) 150-86-68
+(998 78) 150-84-48
info@nikapharm.uz
www.nikapharm.uz

ATSEKARD®
Antiagregant

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

«ТАСДИҚЛАНГАН»
Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг "Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази" ДУК
052 01

Ушбу тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқишингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотлар мавжуд. Қўллаш бўйича маълумотни сақлаган ушбу йўриқномани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун шифокорингиз ёки фармацевтингизга мурожаат қилинг. Шифокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга буюрган. Уни бошқа шахсларга берманг. Препарат уларга зиён етказиши мумкин, ҳаттоки уларнинг касаллик симптомлари Сизники билан ўхшаш бўлса ҳам.

Препаратнинг савдо номи: Ацекард®
Таъсир этувчи модда (ХПН): ацетилсалицил кислотаси
Дори шакли: ичакда эрувчан қобиқ билан қопланган таблеткалар
Таркиби:
фаол модда: ацетилсалицил кислотаси – 50 мг, 100 мг, 300 мг;
ёрдамчи моддалар: повидон, маккажўхори крахмали, микрокристалл целлюлоза, магний стеарати, тальк, сут қанди.
қобиқ: 30% полиакрилат дисперсияси, тальк, пропиленгликоль, титан диоксиди.
Таърифи*:* оқ ёки деярли оқ рангли, думалоқ, икки томонлама қаварик, қобиқ билан қопланган таблеткалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи. антиагрегант восита.
АТХ коди: B01AC06

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Ацетилсалицил кислотасининг (АСК) антиагрегант таъсири механизми асосида циклооксигеназа (ЦОГ-1) нинг қайтмас ингибиция қилиши ётади, бунинг натижасида тромбоксан А2 синтези блокланади ва тромбоцитлар агрегацияси сўндирилади. Антиагрегант самара тромбоцитларда энг кўп акс этган, чунки улар циклооксигеназани такроран синтез қилишга қодир эмас. АСК тромбоцитлар агрегациясини сўндиришнинг бошқа механизмларига ҳам эга деб ҳисобланади, бу унинг турли қон-томир касалликларида қўлланиш соҳасини кенгайтиради.
АСК яллиғланишга қарши, оғриқ қолдирувчи ва иситма туширувчи таъсир ҳам кўрсатади.
Фармакокинетикаси
Сўрилиши
Ичга қабул қилинганидан сўнг АСК меъда-ичак йўлларидан (МИЙ) тез ва тўлиқ сўрилади. АСК сўрилиш вақтида қисман метаболизмга учрайди. Сўрилиш вақтида ва сўрилганидан сўнг АСК, асосий метаболити – салицил кислотасига айланади.
Таблеткалар кислотага чидамли қобиқ билан қопланганлиги сабабли, АСК меъдада эмас (препаратни қобиғи меъдада эришини самарали блоклайди), балки ўн икки бармоқ ичакнинг ишқорий муҳитида ажралиб чиқади.
Ацетилсалицил кислотасининг қон плазмасидаги максимал концентрациясига (Cmax) таблетка қабул қилинганидан тахминан 2-7 соатдан сўнг эришилади, шундай қилиб, ичакда эрувчан қобиқ билан қопланган таблетка кўринишидаги АСКнинг сўрилиши одатий (ичакда эрувчан қобиқсиз) таблеткалар билан солиштирилганда 3-6 соатга кечиктирилади.
Овқат билан бир вақтда қабул қилинганда, сўрилиш даражасига таъсир кўрсатмаган ҳолда, АСК сўрилишининг секинлашиши кузатилади. Ичакда эрувчан қобиқ билан қопланган АСК таблеткаларининг янада пастроқ сўрилиш тезлиги, препаратни кичик дозалари билан узоқ муддат муолажа олинганда, АСК нинг қон плазмасидаги экспозициясига ва унинг тромбоцитлар агрегациясини ингибиция қилиш қобилиятига таъсир қилмайди. Шундай бўлса ҳам, Ацекард® таблеткаларининг меъдада максимал турғунлигини таъминлаш учун препаратни овқат танаввул қилишдан 30 минут олдин катта миқдордаги суюқлик ичган ҳолда қабул қилиш тавсия қилинади ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг).
Тақсимланиши
АСК ва салицил кислотаси плазма оқсиллари билан боғланади (дозасига қараб 66% дан 98% гача) ва организмда тез тақсимланади. Салицил кислотаси йўлдош орқали ва кўкрак сутига ўтади.
Метаболизми
АСКнинг асосий метаболити салицил кислотаси ҳисобланади. Салицил кислотасининг метаболизми жигарда салицирул кислотаси, салицил кислотасининг фенол глюкурониди, салицилглюкуронид ва гентисур кислотаси ҳосил бўлиши билан амалга ошади.
Чиқарилиши
Салицил кислотасини чиқарилиши дозасига боғлиқ, чунки унинг метаболизми ферментатив тизимнинг имкониятлари билан чекланган. Ярим чиқарилиш даври АСК кичик дозаларда қўлланганида 2-3 соатдан, юқори дозаларда (ацетилсалицил кислотасининг оғриқни қолдирувчи восита сифатида қўлланадиган одатдаги дозалари) қўлланганида 15 соатгача вақтни ташкил қилади. Салицил кислотаси ва унинг метаболитлари буйраклар орқали чиқарилади. Буйраклар функцияси нормал бўлган пациентларда препаратнинг бир марталик дозасини 80-100% буйраклар орқали 24-72 соат давомида чиқарилади.
Фармакокинетик маълумотларга кўра, АСК 100 мг дан 500 мг гача бўлган дозада қабул қилинганда, концентрация-доза эгрисида клиник аҳамиятга эга четланишлар бўлмайди.

Қўлланилиши
- Хавф омиллари (масалан, қандли диабет, гиперлипидемия, артериал гипертензия, семириш, чекиш, кекса ёш) мавжуд бўлганда, ўткир миокард инфаркти ва такрорий миокард инфарктининг бирламчи профилактикаси.
- Нотурғун стенокардия (жумладан, ўткир миокард инфаркти ривожланиши гумон қилинганда) ва турғун стенокардия.
- Инсультни олдини олиш (шу жумладан бош мия қон айланишини ўткинчи бузилишлари бўлган пациентларда).
- Қон томирлардаги операциялар ва инвазив аралашувлардан (масалан, аортокоронар шунтлаш, уйқу артерияларни эндартерэктомияси, артериовеноз шунтлаш, тож артерияларни ангиопластикаси ва стентлаш, уйқу артерияларни ангиопластикаси) кейинги тромбоэмболияларни олдини олиш.
- Чуқур веналар тромбози ва ўпка артерияси ва унинг шохларининг тромбоэмболиясини (шу жумладан, катта жарроҳлик аралашувлари натижасида узоқ муддат иммобилизация қилинганида) олдини олишда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари
Ацекард® препарати таблеткаларини овқатланишдан энг камида 30 минут олдин катта миқдордаги сув билан қабул қилиш мақсадга мувофиқ. АСКнинг ўн икки бармоқ ичакнинг ишқорий муҳитида ажралишини таъминлаш учун таблеткаларни синдириш, майдалаш ёки чайнаш мумкин эмас. Ацекард® таблеткалари суткада 1 мартта ёки кун ора қабул қилинади.
Ацекард® узоқ муддат қўллаш учун мўлжалланган. Даволашнинг давомийлиги шифокор томонидан белгиланади.
Хавф омиллари мавжуд бўлганда ўткир миокард инфарктининг бирламчи профилактикаси: суткада 100 мг ёки 300 мг дан кунора (биринчи таблеткани тезроқ сўрилиши учун чайнаб ичиш лозим).
Такрорий миокард инфаркти профилактикаси, турғун ва нотурғун стенокардия: суткада 100-300 мг.
Нотурғун стенокардия (ўткир миокард инфаркти ривожланишига гумон бўлганда): ўткир миокард инфаркти ривожланишига гумон пайдо бўлганидан сўнг, пациент томонидан 100-300 мг бошланғич доза (янада тезроқ сўрилиши учун таблеткани синдириш, майдалаш ёки чайнаш зарур) имкон қадар тезроқ қабул қилиниши шарт. Миокард инфаркти ривожлангандан сўнг, кейинги 30 кун ичида 200-300 мг/кун доза сақланиб турилиши шарт. 30 кундан сўнг такрорий миокард инфаркти профилактикаси учун мос келувчи муолажа буюрилиши лозим.
Ишемик инсульт ва бош мия қон айланишини ўткинчи бузилишларини олдини олиш: суткада 100-300 мг қабул қилинади.
Томирларда ўтказилган жарроҳлик ёки инвазив аралашувлардан кейинги тромбоэмболияларни олдини олиш: суткада 100-300 мг қабул қилинади.
Чуқур веналар тромбози ва ўпка артерияси ва унинг шохларининг тромбоэмболияларини олдини олиш: суткада 100 мг ёки кунора 300 мг қабул қилинади.
Препаратни биринчи қўллашда ва унинг бекор қилинишидаги таъсири хусусиятлари:
Препаратини биринчи қўллашда ва унинг бекор қилинишидаги таъсири хусусиятлари кузатилмаган.

Ножўя таъсирлари
Ҳар қандай дори препарат каби, Ацекард® ҳам, ҳар бир истеъмолчида кузатилмаса-да, ножўя таъсирлар чақириши мумкин.
Алоҳида ҳолатларда қуйидаги ножўя реакциялар эҳтимоли бор:
- қон ва лимфа тизими томонидан бузилишлар: мувофиқ клиник-лаборатория белгилари ва симптомлари билан кечувчи геморрагик анемия[a], темир-танқисли анемия[a], гемолиз[6], гемолитик анемия[6].
- иммун тизими томонидан бузилишлар: мос келувчи лаборатория ва клиник кўринишлари билан кечувчи юқорисезувчанлик, дориларни ўзлаштираолмаслик, аллергик шиш ва ангионевротик шиш (Квинке шиши), анафилактик реакциялар, анафилактик шок;
- нерв тизими томонидан бузилишлар: геморрагик инсульт ёки бош суяги ички қон кетиши, бош айланиши;
- эшитиш аъзоси томонидан ва лабиринт бузилишлар: қулоқларда шовқин;
- юрак томонидан бузилишлар: кардио-респиратор дистресс-синдроми[6];
- қон-томирлар томонидан бузилишлар: геморрагия, операцион қон кетишлар, гематомалар, мушакларга қон қуйилиши;
- нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи аъзолари томонидан бузилишлар: бурундан қон кетиши, анальгетик астматик синдром (бронхоспазм), ринит, бурун битиши;
- меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар: диспепсия, меъда-ичак йўллари томонидан оғриқ, қорин оғриши, милклар қоналши, меъда-ичак йўллари яллиғланиши, меъда-ичак йўлларидан қон кетиши, меъда ва ўн икки бармоқ ичак шиллиқ қавати яраси, меъда ва ўн икки бармоқ ичак шиллиқ қаватининг перфоратив яралари (мос келувчи клиник симптомлар ва лаборатория кўрсаткичларининг ўзгаришлари билан кечади);
- жигар ва ўт суюқлиги чиқариш йўллари томонидан бузилишлар: жигар функциясининг бузилиши, жигар трансаминазалари фаоллигининг ортиши;
-тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар: тери тошмаси, тери қичишиши, эшакеми;
-буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар: сийдик-жинсий йўллардан қон кетиши, буйрак функциясининг бузилиши[г], ўткир буйрак етишмовчилиги[г].
Шикастланиш, интоксикациялар ва манипуляциялар асоратлари: "Дозанинг ошириб юборилиши" бўлимига қаранг)
а – қон кетиш билан боғлиқ;
б – глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа танқислигининг оғир кўринишлари билан боғлиқ;
в – оғир аллергик реакциялар билан боғлиқ;
г – буйрак функциясини бузилган ёки препарат билан муолажа бошлашдан аввал юрак-қон томир бузилишлари бўлган пациентларда.
НОЖЎЯ ТАЪСИР КУЗАТИЛГАНДА ШИФОКОРГА МУРОЖААТ ҚИЛИНГ!

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
Ацекард® қуйидаги ҳолларда:
- ацетилсалицил кислотаси, препарат таркибидаги ёрдамчи моддалар ёки ностероид яллиғланишга қарши воситалар (НЯҚВ) га юқори сезувчанлик;
- салицилатлар ва бошқа НЯҚВ қабул қилиш орқали индуцирланган бронхиал астма; бронхиал астма, қайталанаётган бурун ва бурун атрофидаги чуқурчалар полипози ҳамда АСКни ўзлаштира олмасликнинг биргаликдаги мажмуаси;
- меъда-ичак йўлларининг эрозив-ярали шикастланиши (зўрайиш босқичида);
- меъда-ичакдан қон кетиши;
- геморрагик диатез;
- ҳафтада 15 мг ва ундан катта дозадаги метотрексат билан мажмуавий қўллаш;
- ҳомиладорлик (I ва III уч ойлик) ва эмизиш даври;
- 18 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирлар (самарадорлик ва хавфсизлик бўйича маълумотларнинг йўқлиги сабабли);
- лактозани ўзлаштираолмаслик;
- буйраклар функциясининг оғир бузилиши;
- жигар функциясининг оғир бузилиши;
- NYHA таснифи бўйича III-IV функционал синф сурункали юрак етишмовчилигида қўллаш мумкин эмас.
Қуйидаги ҳолатларда:
Анальгетиклар, яллиғланишга қарши препаратлар, ревматизмга қарши препаратларга юқори сезувчанлик, шунингдек бошқа моддаларга аллергик реакциялар.
Анамнезида меъда-ичак йўлларининг ярали шикастланишлари мавжудлиги, жумладан меъда-ичак йўлларининг сурункали ва қайталанувчи шикастланишлари ёки анамнезида меъда-ичакдан қон кетишлар.
Антикоагулянтлар билан бир вақтда қўллаш ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).
Подагра, гиперурикемияда.
Жигар функциясининг бузилишида.
Буйраклар функциясининг бузилишида.
Буйрак артериялари атеросклерози, димланган юрак етишмовчилиги, гиповолемия, кенг қўламдаги жарроҳлик аралашуви, сепсис, массив қон кетиш ҳолатлари оқибатида юзага келувчи қон айланишининг бузилишларида.
Бронхиал астма, нафас аъзоларининг сурункали касалликлари, тошмали иситма, бурун полипози, нафас тизимининг сурункали касалликларида, шунингдек бошқа препаратларга аллергик реакцияларда (масалан, тери реакциялари, қичишиш, эшакеми).
Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа танқислигининг оғир кўринишларида.
Ҳомиладорликнинг II уч ойлигида.
Мўлжалланган жарроҳлик аралашувида (жумладан, аҳамиятсиз, масалан, тишни суғириш).
Қуйидаги дори воситалари билан мажмуавий қўлланганда ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг): ҳафтасига 15 мг дан кам дозада метотрексат; антикоагулянтлар, тромболитик ёки бошқа антиагрегант воситалар; НЯҚВ (жумладан ибупрофен, напроксен); дигоксин; ичга ичиш учун гипогликемик воситалар (сульфонилмочевина ҳосилалари) ва инсулин; вальпроат кислотаси; алкогол (хусусан, алкоголь ичимликлар); серотонин қайта қамраб олинишининг селектив ингибиторлари биланэҳтиёткорлик билан қўлланилади.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Бир вақтда қўлланганида АСК қуйидаги дори воситаларнинг таъсирини кучайтиради:
- метотрексатнинг буйрак клиренсини камайиши ва уни оқсиллар билан боғидан сиқиб чиқариши ҳисобига, Ацекард® препаратини метотрексат билан биргаликда, агар охиргисининг дозаси ҳафтасига 15 мг дан ортиқ бўлса, қўллаш мумкин эмас ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг) ва метотрексат дозаси ҳафтасига 15 мг дан камроқ бўлганда - эҳтиёткорлик билан қўллаш мумкин.
- гепарин ва билвосита антикоагулянтларни тромбоцитларнинг функциясини бузилиши ва билвосита антикоагулянтларни оқсиллар билан боғидан сиқиб чиқариши ҳисобига;
- антикоагулянтлар, тромболитик ва антиагрегант воситалар билан бир вақтда қўлланганда, қўлланилаётган препаратларнинг асосий терапевтик самаралари синергизми натижасида қон кетиш хавфининг ортиши кузатилади;
- антикоагулянт, тромболитик ёки антиагрегант таъсирга эга бўлган препаратлар билан бир вақтда қўлланганда, меъда-ичак йўллари шиллиқ қаватига шикастловчи таъсирининг кучайиши кузатилади;
- серотонин қайта қамраб олинишининг селектив ингибиторлари билан биргаликда қўллаш, бу меъда-ичак йўлларининг юқори қисмларидан қон кетиши хавфининг ортишига олиб келиши мумкин (АСК билан синергизм);
- дигоксин билан бир вақтда қўлланганда, унинг буйрак орқали чиқарилишининг пасайиши оқибатида, дозасининг ошириб юборилишига олиб келиши мумкин;- гипогликемик воситаларни (инсулин ва сульфонилмочевина ҳосилаларини) АСК ни ўзининг юқори дозалардаги гипогликемик хусусиятлари ва сульфонилмочевина ҳосилаларини оқсиллар билан боғидан сиқиб чиқариши ҳисобига;
- вальпроат кислотаси билан бир вақтда қўлланганда, қон плазмаси оқсиллари билан боғдан сиқиб чиқарилиши ҳисобига, унинг токсиклиги ортади;
- НЯҚВ (таъсир синергизми натижасида ульцероген самара ва меъда-ичак йўлларидан қон кетиш хавфининг ортиши);
- этанол (алкогол ичимликлар) (меъда-ичак йўллари шиллиқ қаватининг шикастланиш хавфининг ортиши ва АСК ва этанол самараларининг ўзаро кучайтирилиши натижасида қон кетиш вақтининг чўзилиши).
АСК ни бир вақтда юқори дозаларда буюриш қуйида келтирилган дори препаратларининг таъсирини сусайтириши мумкин:
- исталган диуретик (АСК юқори дозаларда биргаликда қўлланганда, буйракларда простагландинлар синтезининг камайиши натижасида, калавали фильтрация тезлигининг пасайиши кузатилади);
- ангиотензин айлантирувчи фермент (ААФ) ингибиция қилиш (қон-томирларни кенгайтирувчи таъсирга эга бўлган простагландинларнинг ингибирланиши натижасида калавали фильтрация тезлигининг дозага боғлиқ пасайиши кузатилади, мос равишда гипотензив таъсир кучсизланади);
- уриказурик таъсирга эга препаратлар – бензбромарон (сийдик кислотаси буйрак каналчали чиқарилишининг рақобатли сўндирилиши натижасида уриказурик самарасининг пасайиши);
Ибупрофен ва напроксен билан бир вақтда (бир кунниг ичида) қўлланилганда, АСК нинг таъсири билан боғлиқ бўлган тромбоцитларнинг қайтмас сусайишига нисбатан, антагонизм аниқланади. Ушбу самаранинг клиник аҳамияти номаълум. Юрак-қон томир касалликларининг юқори хавфи бўлган пациентларда, АСК кардиопротектив самараларининг пасайиши эҳтимоли туфайли, АСКни ибупрофен билан мажмуада қўллаш тавсия қилинмайди.
Тизимли глюкокортикостероидлар (ГКС) билан бир вақтда қўлланилганда (истисно тарзда, гидрокортизон ёки Аддисон касаллигининг ўринбосар муолажасида қўлланиладиган бошқа ГКС), салицилатлар элиминациясининг кучайиши ва, ўз навбатида, улар таъсирининг кучсизланиши кузатилади. ГКС ва салицилатлар мажмуавий қўлланганда шуни ёдда сақлаш лозимки, даволаш вақтида салицилатларнинг қондаги миқдори пасайган бўлади, ГКС бекор қилингандан сўнг эса салицилатлар дозаси ошириб юборилиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар
Ацекард® препарати қуйидаги ҳолатларда эҳтиёткорлик билан қўлланиши керак:
- анальгетиклар, яллиғланишга қарши препаратлар, ревматизмга қарши препаратларга юқори сезувчанлик, шунингдек бошқа моддаларга аллергик реакциялар;
- анамнезида меъда-ичак йўлларининг ярали шикастланишлари мавжудлиги, жумладан меъда-ичак йўлларининг сурункали ва қайталанувчи шикастланишлари ёки анамнезида меъда-ичакдан қон кетишлар.
- антикоагулянтлар билан бир вақтда қўллаш ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).
- буйрак артериялари атеросклерози, димланган юрак етишмовчилиги, гиповолемия, кенг қўламли жарроҳлик аралашуви, сепсис ёки массив қон кетиш ҳолатлари оқибатида буйраклар функциясини ёки қон айланиши бузилганда, чунки санаб ўтилган барча ҳолатларда АСК ўткир буйрак етишмовчилигининг ривожланиши ва буйраклар функциясининг бузилиши хавфини оширади мумкин;
- глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа танқислигининг оғир кўринишларида АСК гемолиз ва гемолитик камқонликни чақириши мумкин. Гемолиз ривожланиши хавфини ошириши мумкин бўлган омиллар бўлиб иситмали титроқ, ўткир инфекциялар ва препаратнинг юқори дозалари ҳисобланади;
- жигар функциясининг бузилиши;
- айрим НЯҚВ (ибупрофен, напроксен) АСКнинг тромбоцитлар агрегациясига ингибиция қилиш таъсирини сусайтириши мумкин. АСК қабул қилаётган ва НЯҚП қабул қилишни режалаштираётган пациентлар бу ҳақда даволовчи шифокор билан маслаҳатлашиши лозим ("Бошқа дори воситалари ва/ёки озуқа маҳсулотлари билан ўзаро таъсири" бўлимига қаранг);
- АСК бронхоспазмни қўзғатиши, шунингдек бронхиал астма хуружлари ва юқори сезувчанликнинг бошқа реакцияларини чақириши мумкин. Хавф омиллари бўлиб анамнезида бронхиал астма, тошмали иситма, бурун полипози, нафас тизимининг сурункали касалликлари, шунингдек бошқа препаратларга аллергик реакциялар (масалан, тери реакциялари, қичишиш, эшакеми)нинг мавжудлиги ҳисобланади;
- АСКнинг тромбоцитлар агрегациясига ингибиция қилиш таъсири, қабул қилинганидан сўнг бир неча кун давомида сақланиб қолади, шу сабабли, жарроҳлик аралашуви жараёнида ёки операциядан кейинги даврда (жумладан кичик жарроҳлик операциялари, масалан, тиш олдириш) қон кетиш хавфи ортиши мумкин;
- АСК кичик дозаларда сийдик кислотасининг чиқарилишини камайтиради, бу подаграга мойил пациентларда ушбу касалликнинг хуруж қилишига олиб келиши мумкин;
- АСК дозасининг ошириб юборилиши меъда-ичакдан қон кетиш хавфи билан ўзаро боғлиқ;
- дозанинг ошириб юборилиши кекса ёшдаги пациентларда айниқса хавфли.
Таблеткаларда лактоза мавжудлиги сабабли, ушбу препаратни галактоземия, глюкоза ёки галактоза сўрилишининг бузилиши ёки лактаза танқислигида (моддалар алмашинувининг кам учрайдиган бузилишда) қўллаш мумкин эмас.
Жигар функцияси бузилган пациентлар
Ацекард® препаратини жигар функциясининг оғир бузилишлари бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас. Ацекард® жигар функцияси бузилиши бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланиши лозим.
Буйрак функцияси бузилган пациентлар
Ацекард® препаратини буйраклар функциясининг оғир бузилишлари бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас. Ацекард® буйрак функцияси бузилган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланиши лозим, чунки Ацекард®ни қабул қилиш буйрак етишмовчилиги ва ўткир буйрак етишмовчилигининг ривожланиш хавфини ошириши мумкин.
Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши
Ҳомиладорликда қўлланиши
Простагландинлар синтезини ингибиция қилиш ҳомиладорлик ва эмбрион ёки ҳомиланинг ривожланишига салбий таъсир кўрсатиши мумкин.
Ҳомиладорликнинг эрта муддатларида простагландинлар синтези ингибиторларини қўллаш бўйича эпидемиологик тадқиқотлар препарат дозаси ва даволаш давомийлиги оширилиши билан ҳомиладорликнинг узилиши ва ҳомила ривожланишидаги нуқсонларнинг ривожланиш хавфининг мавжудлиги хавотир чақиради.
Мавжуд маълумотлар ацетилсалицил кислотасини қабул қилиш ва ҳомиладорликнинг узилиш хавфининг ортиши орасидаги боғлиқликни тасдиқламайди. Ацетилсалицил кислотасини қўллаш ва ҳомила ривожланишидаги нуқсонлар орасидаги боғлиқлик бўйича эпидемиологик тадқиқотларнинг бир-бирига зид маълумотлари мавжуд бўлиб, гастрошизис ривожланиши хавфининг юқорилигини истисно қилишга йўл қўймайди.
Ҳомиладорликнинг эрта муддатларида (1-4 ойлик) 14800 аёл иштирокидаги проспектив тадқиқот маълумотларига асосан ацетилсалицил кислотасини қўллашда, ҳомила ривожланишида нуқсонларининг ортиши аниқланганман.
Ҳайвонлардаги тадқиқотлар ацетилсалицил кислотасининг репродуктив токсиклигини намойиш қилган. Ҳомиладорликнинг I уч ойлигида ацетилсалицил кислотасини сақловчи препаратларнии қўллаш мумкин эмас.
Ҳомиладорликнинг II уч ойлигида салицилатларни фақат она ва ҳомила учун хавф ҳамда фойдани жиддий баҳолашни инобатга олган ҳолда буюриш мумкин.
Ҳомиладорликни режалаштираётган ёки ҳомиладорликнинг II уч ойлигида бўлган аёллар ацетилсалицил кислотасининг дозаси ва даволаниш давомийлигини максимал даражада камайтиришлари лозим
Ҳомиладорликнинг III уч ойлигида простагландинлар синтези ингибиторлари туғруқ жараёнининг секинлашишига олиб келувчи бачадон қисқаришларининг сусайиши, қон кетиш вақтининг узайиши ва антиагрегант самаранинг узайишини чақириши мумкин (ҳатто ацетилсалицил кислотаси кичик дозаларда қўлланганда ҳам).
Ҳомилада артериал оқимнинг вақтдан илгари ёпилиши ва ўпка гипертензияси билан кечувчи юрак-ўпка захарланиши, шунингдек ҳатто сувсизлик билан биргаликда кечувчи буйрак етишмовчилигининг ривожланишигача борувчи буйрак функциясининг бузилиши ривожланиши мумкин. Ацетилсалицил кислотасини ҳомиладорликнинг III уч ойлигида қўллаш мумкин эмас.
Эмизиш даврида қўлланиши
Салицилатлар ва уларнинг метаболитлари катта бўлмаган дозаларда кўкрак сутига ўтади. Эмизиш даврида салицилатларни эпизодик қабул қилиш болада ножўя реакцияларнинг ривожланиши билан кечмайди ва эмизиш тўхтатилишини талаб қилмайди.
Лекин препарат узоқ муддат қўлланганда ёки у юқори дозада буюрилганда, эмизишни имкон қадар эртароқ тўхтатиш лозим.
Болалар
Ацекард® препаратини 18 ёшдан кичик болалар ва ўсмирларда қўллаш хавфсизлиги ва самарадорлиги аниқланмаган. Ацекард® препаратини 18 ёшдан кичик пациентларда қўллаш мумкин эмас.
Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Ацекард® препаратини қабул қилиш автомобил/ҳаракатдаги механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши
Салицилатли захарланиш (АСК 100мг/кг/сутка дозада 2 суткадан узоқ вақт давомида қабул қилинганда ривожланади) препаратни терапевтик нотўғри қўллаш доирасида препаратнинг токсик дозаларини узоқ вақт давомида қабул қилиш ёки катталар ёки гўдаклар томонидан препаратнинг токсик дозасини бир маротаба бехосдан ёки атайин қабул қилиш (ўткир захарланиш) натижасида юзага келиши мумкин.
Салицил кислотасининг ҳосилалари билан сурункали захарланиш симптомлари носпецифик ҳисобланади ва кўпинча қийинчилик билан ташҳис қўйилади. Енгил даражадаги захарланиш, одатда, препаратнинг катта дозаларини бир неча марта қўллашдан сўнггина ривожланади ва бош айланиши, вертиго, қулоқларда шовқин, эшитишнинг пасайиши, кўп терлаш, кўнгил айниши ва қусиш, бош оғриши ва онг чалкашиши кўринишларида намоён бўлади. Кўрсатилган симптомлар препарат дозаси камайтирилгандан сўнг йўқолади. Қулоқларда шовқин қон плазмасида АСКнинг 150 дан 300 мкг/мл концентрациясида намоён бўлиши мумкин. Янада оғирроқ симптомлар қон плазмасида АСКнинг 300 мкг/мл дан юқори концентрацияларида намоён бўлади.
Ўткир захарланишнинг асосий кўриниши бўлиб кислота-асос меъёрининг оғир даражада бузилиши ҳисобланиб, унинг кўринишлари пациент ёши ва захарланиш даражасининг оғирлигига боғлиқ ҳолда ўзгариб туриши мумкин. Болаларда метаболик ацидознинг ривожланиши энг одатий кўриниш ҳисобланади. АСКнинг сўрилиш тезлиги меъданинг секин бўшаши, конкрементларнинг пайдо бўлиши ёки меъда-ичак шираси таъсирига чидамли бўлган препаратларни қабул қилиш туфайли пасайиши мумкинлиги сабабли, қон плазмасида фармацевтик концентрациясининг ўзгариши бўйича захарланишнинг оғирлиги ҳақида қарор чиқариш мумкин эмас. Захарланишни даволаш қабул қилинган стандартларга мувофиқ олиб борилади ва захарланиш оғирлиги ҳамда клиник ҳолатга боғлиқ бўлади, шу билан бирга, биринчи навбатда, препаратнинг чиқарилишини тезлаштириш ва сув-электролит баланс ва кислота-асос меъёрини тиклашга қаратилган бўлиши шарт.
Қуйида салицилитлар билан захарланиш ҳолатида симптомлар ва лаборатория маълумотлари ва терапевтик ёрдам чоралари келтирилган.
Дозани енгилдан ўртача оғирлик даражасигача ошириб юбориш симптомлари: бош айланиши, қулоқларда шовқин, эшитишни ёмонлашиши, кўп терлаш (шу жумладан, профуз терлаш), кўнгил айниши, қусиш, бош оғриғи, онгни чалкашиши, тахипноэ, гипервентиляция, респиратор алкалоз.
Даволаш: меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмирни кўп марта қабул қилиш, жадаллаштирилган диурез, сув-электролит мувозанати ва кислота-асос ҳолатини тиклаш.
Дозани ўртачадан оғир даражагача ошириб юбориш симптомлари:
- респиратор алкалоз компенсацияланган метаболик ацидоз билан бирга;
Даволаш: сув-электролит баланс ва кислота-асосли ҳолатни тиклаш.
- гиперпирексия (ҳаддан ташқари юқори тана ҳарорати);
Даволаш: сув-электролит баланс ва кислота-асосли ҳолатни тиклаш.
- нафасни бузилиши: гипервентиляция, ўпкаларни кардиоген бўлмаган шиши, нафасни сусайиши, асфиксия;
- юрак-томир тизими томонидан бузилишлар: юрак ритмини бузилиши, артериал босимни пасайиши, юрак функциясини сусайиши;
- сув-электролит мувозанатини бузилиши: дегидратация, гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия билан характерланувчи буйраклар функциясини олигуриядан буйрак етишмовчилигигача бузилиши.
Даволаш: сув-электролит баланс ва кислота-асосли ҳолатни тиклаш.
- глюкоза метаболизмини бузилиши: гипергликемия, гипогликемия (айниқса, болаларда), кетоацидоз;
- қулоқларда шовқин, карлик;
- меъда-ичак қон кетишлари;
- гематологик бузилишлар: тромбоцитлар агрегациясини ингибиция қилинишида коагулопатияларгача, протромбин вақтини узайиши, гипопротромбинемия;
- неврологик бузилишлар: токсик энцефалопатия ва марказий нерв тизимининг функциясини сусайиши (уйқучанлик, онгни чалкашиши, кома, тиришишлар).
Даволаш: дарҳол шошилинч ёрдам кўрсатиш учун махсус бўлимларга госпитализация қилиш – меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмирни кўп марта қабул қилиш, жадаллаштирилган диурез, гемодиализ, сув-электролит мувозанати ва кислота-асос ҳолатини тиклаш, симптоматик даволаш. Ишқорий диурезни ўтказишда pH кийматини 7,5 ва 8 оралиққа етказишга эришиш керак. Жадаллаштирилган ишқорий диурезни плазмада салицилатларнинг концентрацияси катталарда 500 мг/л (3,6 ммоль/л) ва болаларда 300 мг/л (2,2 ммоль/л) ни ташкил қилганда ўтказиш керак.

Чиқарилиш шакли
50 мг, 100 мг ва 300 мг дан ичакда эрувчан қобиқ билан қопланган таблеткалар. 10 та таблеткали
1, 2, 3, 10 та контур уяли ўрамлар тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутига жойлаштирилади.

Сақлаш шароити
Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган ва болалар ололмайдиган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи:
«NIKA PHARM» МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларини сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
«NIKA PHARM» МЧЖ,
Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7 тор кўч. 48-А уй.
Тел: +(99878)1508668; Факс: +(99878)1508448.
www.nikapharm.uz

Дори воситасини сифати тўғрисидаги истеъмолчиларнинг истак ва таклифлари ва препаратнинг таъсир самарасизлиги ёки ҳар қандай ножўя таъсир тўғрисидаги маълумотни қуйидаги манзилга юборишингизни ёки телефон орқали ҳабар беришингизни сўраймиз.

NIKA PHARM
Фармацевтик компания

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7- тор кўчаси, 48-А уй.
+(998 78) 150-86-68
+(998 78) 150-84-48
info@nikapharm.uz
www.nikapharm.uz