

АЦЕМАГНИЛ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Ацемагнил.

Международное непатентованное название: Ацетилсалициловая кислота + Магния гидроксид.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Ацемагнил 75: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Ацетилсалициловая кислота ВР 75 мг;

Магния гидроксид ВР 15,2 мг.

Краситель: красный оксид железа.

Ацемагнил 150: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Ацетилсалициловая кислота ВР 150 мг;

Магния гидроксид ВР 30,39 мг.

Краситель: красный оксид железа.

Фармакологическая группа: Антиагрегант.

Код АТХ: В01АС30.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, а также угнетает агрегацию тромбоцитов. Механизм действия связан с угнетением активности ЦОГ - основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки. Снижение содержания простагландинов (преимущественно Е1) в центре терморегуляции приводит к снижению температуры тела вследствие расширения сосудов кожи и возрастания потоотделения. Анальгезирующий эффект обусловлен как центральным, так и периферическим действием. Уменьшает агрегацию, адгезию тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбосана А2 в тромбоцитах.

Снижает летальность и риск развития инфаркта миокарда при нестабильной стенокардии. Эффективен при первичной профилактике заболеваний сердечно-сосудистой системы и при вторичной профилактике инфаркта миокарда. В суточной дозе 6 г и более подавляет синтез протромбина в печени и увеличивает протромбиновое время. Повышает фибринолитическую активность плазмы и снижает концентрацию витамин К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Учащает геморрагические осложнения при проведении хирургических вмешательств, увеличивает риск развития кровотечения на фоне терапии антикоагулянтами. Стимулирует выведение мочевой кислоты (нарушает ее реабсорбцию в почечных канальцах), но в высоких дозах. Блокада ЦОГ-1 в слизистой оболочке желудка приводит к торможению гастропротекторных простагландинов, что может обусловить изъязвление слизистой оболочки и последующее кровотечение.

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

Фармакокинетика:

После приема препарата внутрь ацетилсалициловая кислота абсорбируется из ЖКТ практически полностью. Т1/2 ацетилсалициловой кислоты составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов она быстро гидролизуется в салициловую кислоту в кишечнике, печени и плазме крови. Т1/2 салициловой кислоты - около 3 ч, но при приеме ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах (>3 г) этот показатель может значительно увеличиваться в результате насыщения ферментных систем.

Биодоступность ацетилсалициловой кислоты составляет около 70%, но эта величина характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью из-за пресистемного гидролиза в слизистых оболочках ЖКТ и в печени с образованием под действием эстераз салициловой кислоты. Биодоступность салициловой кислоты составляет 80-100%.

Магния гидроксид (в применяемых дозах) не влияет 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, и другим НПВС;
- кровоизлияние в головной мозг;
- склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез);
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВС;
- эрозивно-язвенное поражение ЖКТ (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- тяжелая почечная недостаточность (С1 креатинина — < 10 мл/мин);
- беременность (I и III триместры);
- период лактации;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- одновременный прием с метотрексатом (>15 мг в неделю);
- детский возраст до 18 лет.

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода. Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы.

Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко.

Случайный прием салицилатов в период лактации 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 немедленно прекратить.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой.

Первичная профилактика таких сердечно-сосудистых заболеваний, как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) — 1 таблетка препарата Ацемагнил, содержащего АСК в дозе 150 мг, в первые сутки, затем — по 1 таблетке препарата Ацемагнил, содержащего АСК в дозе 75 мг, 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов — 1 таблетка препарата Ацемагнил, содержащего АСК в дозе 75–150 мг, 1 раз в сутки.

Профилактика тромбозов после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика) — 1 таблетка препарата Ацемагнил, содержащего АСК в дозе 75–150 мг, 1 раз в сутки.

Нестабильная стенокардия — 1 таблетка препарата Ацемагнил, содержащего АСК в дозе 75–150 мг, 1 раз в сутки.

Побочные действия:

Аллергические реакции: крапивница, отек Квинке.

Иммунная система: анафилактические реакции (иногда).

ЖКТ: тошнота (часто), изжога (очень часто), рвота (часто), болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (иногда).

Система кроветворения: анемия (редко).

ЦНС: головокружение (иногда), головная боль (часто), бессонница (часто), сонливость (иногда).

Передозировка:

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

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

Взаимодействие с другими лекарствами:

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

Метотрексата — за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками.

Гепарина и непрямым антикоагулянтам — за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямым антикоагулянтам из связи с белками.

Тромболитических и антитромбоцитарных препаратов (тиклопидина).

Дигоксина — вследствие снижения его почечной экскреции.

Гипогликемических средств (инсулина и производных сульфонилмочевины) — за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками.

Вальпроевой кислоты — за счет вытеснения ее из связи с белками.

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

АСК ослабляет действие урикозурических средств (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты.

Усиливая элиминацию салицилатов, системные ГКС ослабляют их действие.

Антациды и колестирамин снижают всасывание препарата.

Особые указания:

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

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

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

При одновременном назначении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном, поскольку последний ухудшает благоприятное влияние АСК на продолжительность жизни.

Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

При сочетании АСК с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинения времени кровотечения.

Влияние на способность управлять автомобилем/движущимися механизмами:

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Ацемагнил 75 или 150: 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере алу алу. 3 блистера в упаковке с вложенной инструкцией по применению.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Акумс Драгс энд Фармасьютикалс Лтд.
Индия