

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**для медицинского применения препарата**  
**ЛОСПИРИН**  
**LOWSPIRIN®**

**Состав:**

*действующее вещество:* Acetylsalicylic acid;

1 таблетка содержит кислоты ацетилсалициловой 75 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизованный, кремния диоксид коллоидный безводный, стеариновая кислота, покрытие Opadry Y-1-7000 белый, покрытие Acryl-Eze 93018359 белый.

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые.

**Фармакотерапевтическая группа.** Анти тромбические средства. Код АТС В01А С06.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Первичная профилактика инфаркта миокарда у больных стенокардией; вторичная профилактика инфаркта миокарда; профилактика тромбозов и эмболий, в том числе у пациентов с повышенным риском их возникновения (после операций на сердце и сосудах, коронарного шунтирования); профилактика нарушений мозгового кровообращения по ишемическому типу.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим салицилатам. Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения; геморрагический диатез, тромбоцитопения, гемофилия; печеночная недостаточность и оксалурия; бронхиальная астма; одновременное лечение антикоагулянтами; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидразы. Период беременности и кормления грудью. Детский возраст до 18 лет.

**Способ применения и дозы.**

Препарат Лоспирин применяют внутрь, после еды, запивая достаточным количеством воды.

При первичной профилактике инфаркта миокарда у больных стенокардией; вторичной профилактике инфаркта миокарда следует принимать по 75–150 мг препарата в сутки.

Для профилактики тромбозов и эмболий, в том числе у пациентов с повышенным риском их возникновения (после операций на сердце и сосудах, коронарного шунтирования); профилактики нарушений мозгового кровообращения по ишемическому типу следует принимать 75–300 мг препарата в сутки.

Таблетки следует глотать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Не рекомендуется разламывать таблетки.

**Побочные реакции.**

В общем Лоспирин переносится хорошо благодаря низкому содержанию ацетилсалициловой кислоты.

Побочные эффекты отмечаются только в отдельных случаях.

Аллергические реакции: бронхоспазм, кожные высыпания; у больных группы риска – провокация приступов бронхиальной астмы.

Со стороны органов пищеварения: тошнота, рвота, диарея; иногда, при длительном применении, возможны эрозии, язвы желудка и двенадцатиперстной кишки и желудочно-кишечные кровотечения.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, железодефицитная анемия (связанная с кровотечениями с желудочно-кишечного тракта).

Со стороны половой системы: удлинение длительности менструации.

### ***Передозировка.***

Передозировка более вероятна у пациентов пожилого возраста.

***Симптомы:*** тошнота, рвота, шум в ушах, снижение остроты слуха, головокружение, спутанность сознания, лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия, кровоизлияния.

***Лечение:*** госпитализация; применение активированного угля, промывание желудка, определение показателей кислотно-щелочного баланса, инфузионная терапия, форсированный диурез, показанный при концентрации салицилатов в плазме крови у взрослых выше, чем 500 мг/л (в/в инфузия гидрокарбоната натрия 88 мэкв в 1 л 5% р-ра глюкозы со скоростью 10–15 мл/кг/ч), гемодиализ. Терапия симптоматическая.

### ***Применение в период беременности или грудного вскармливания.***

Препарат противопоказан в I и II триместре беременности; в случае необходимости применение возможно лишь тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости лечения препаратом необходимо прекратить кормление грудью.

### ***Дети.***

Детям препарат противопоказан из-за возможного риска возникновения синдрома Рея.

### ***Особые меры безопасности.***

При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и алкоголя повышается риск поражения слизистой оболочки органов желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

### ***Особенности применения.***

С осторожностью назначают препарат при подагре, гиперурикемии, поскольку ацетилсалициловая кислота уменьшает выведение мочевой кислоты, что может спровоцировать острый приступ подагры у пациентов с нарушением обмена мочевой кислоты.

С осторожностью назначают препарат также при патологии желудочно-кишечного тракта, нарушении функции почек и печени, бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе слизистой оболочки носа, аллергических реакциях на лекарственные средства, при дефиците витамина К и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Препарат может вызывать кровотечения различной степени тяжести во время и после проведения хирургических вмешательств, поэтому за 5–7 дней до плановой операции или экстракции зубов следует прекратить прием препарата.

Применение препарата в высоких дозах вызывает гипогликемический эффект, что необходимо учитывать при его назначении пациентам с сахарным диабетом.

В случае длительного применения препарата в высоких дозах необходим регулярный гематологический контроль (уровень гемоглобина и показателей системы свертывания).

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Нет данных относительно отрицательного влияния ацетилсалициловой кислоты на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия.***

При одновременном применении с антацидами снижается всасывание ацетилсалициловой кислоты из желудочно-кишечного тракта.

При комбинации с глюкокортикостероидами усиливается выведение салицилатов и повышается риск желудочно-кишечных кровотечений; также нежелательными являются комбинации со всеми нестероидными противовоспалительными препаратами.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой усиливается действие гепарина и непрямых антикоагулянтов вследствие нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками плазмы крови. Препарат также усиливает действие тромболитических и антитромболитических лекарственных средств (включая тиклопидин).

Ацетилсалициловая кислота снижает действие гипотензивных средств, повышает концентрацию дигоксина в плазме крови и усиливает его эффекты путем снижения выведения. Ацетилсалициловая кислота усиливает действие гипогликемических препаратов (инсулина и производных сульфонилмочевины) вследствие гипогликемизирующего эффекта ацетилсалициловой кислоты и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками крови.

При применении с урикозурическими средствами (бензбромароном), фуросемидом, спиронолактоном ацетилсалициловая кислота ослабляет их действие.

Не следует одновременно применять препарат с метотрексатом, поскольку ацетилсалициловая кислота усиливает его действие благодаря уменьшению почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками крови.

### **Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.* Ацетилсалициловая кислота – оказывает анальгезирующее, жаропонижающее, противовоспалительное и антиагрегационное действия.

Ингибирует циклооксигеназу (ЦОГ) и тормозит циклооксигеназный путь метаболизма арахидоновой кислоты, блокирует синтез тромбоксана. Уменьшение содержания тромбоксана  $A_2$  в тромбоцитах приводит к необратимому угнетению агрегации, обеспечивает незначительный сосудосуживающий эффект. Увеличивает фибринолитическую активность плазмы и снижает концентрацию витамин-К-зависимых факторов свёртывания (II, VII, IX, X).

Снижает летальность и риск развития инфаркта миокарда при нестабильной стенокардии. Эффективен при первичной профилактике сердечно-сосудистых заболеваний, особенно инфаркта миокарда у мужчин старше 40 лет, и при вторичной профилактике инфаркта миокарда. В суточной дозе 900 мг и выше снижает частоту ишемических инсультов и смертность от них, частоту рецидивов нарушений мозгового кровообращения у больных, которые перенесли инсульт.

Снижает свёртываемость крови вследствие уменьшения агрегации тромбоцитов за счет угнетения синтеза в них тромбоксана  $A_2$ .

Применение таблеток, покрытых пленочной оболочкой, кишечнорастворимых, снижает частоту побочных эффектов со стороны желудка.

*Фармакокинетика.* После перорального приема почти полностью всасывается в пищеварительном тракте. Во время абсорбции поддается пресистемной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетируется). Резорбированная часть очень быстро гидролизруется специальными эстеразами, поэтому период полувыведения составляет не более 15–20 мин. В организме циркулирует (на 75-90% связывается с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 часа. Сывороточный уровень салицилатов очень переменный. С белками плазмы крови практически не связывается. Биотрансформация салицилатов происходит преимущественно в печени с образованием 4 основных метаболитов, которые определяются во многих тканях и моче. Экскреция салицилатов происходит преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в неизменном виде (60%) и в виде метаболитов. Выведение неизменного салицилата зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизация салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается экскреция). Скорость экскреции зависит от дозы – при приеме небольших доз период полувыведения составляет 2–3 часа, а с увеличением дозы может вырастать до 15–30 часов.

### **Фармацевтические характеристики:**

*Основные физико-химические свойства:* круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

**Срок годности.**

3 года.

**Условия хранения.**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в стрипах; по 3 стрипа в картонной упаковке.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.

АБО

ООО «КУСУМ ФАРМ».

**Месторасположение.**

СП 289 (А), РИИКО ИНДЛ. АРЕА, ЧОПАНКИ, БХИВАДИ (Радж.), Индия.

АБО

Украина, 40022, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.