

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Магникардил®

Регистрационный номер: ЛП-007019

Торговое наименование: Магникардил®

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

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества:	75 мг + 15,20 мг	150 мг + 30,39 мг
Ацетилсалициловая кислота (в пересчете на 100 % вещество)	75,00 мг	150,00 мг
Магния гидроксид (в пересчете на 100 % вещество)	15,20 мг	30,39 мг
Вспомогательные вещества:		
Крахмал кукурузный	9,50 мг	19,00 мг
Крахмал картофельный	2,00 мг	4,00 мг
Магния стеарат	1,15 мг	2,30 мг
Кросповидон XL-10	0,58 мг	1,15 мг
Целлюлоза микрокристаллическая 102	До получения таблетки без оболочки массой	
	115,00 мг	230,00 мг
Вспомогательные вещества пленочной оболочки:	До получения таблетки, покрытой оболочкой, массой	
Смесь для приготовления пленочного покрытия «Опадрай® 20A180003 белый» [гипрометеллоза 2910 - 30,0 %, гипролоза - 30,0 %, тальк - 20,0 %, титана диоксид - 20,0 %].	118,00 мг	236,00 мг

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антиагрегантное средство

Код АТХ: B01AC30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимая ингибция циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана А2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях. АСК обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом. Магния гидроксид, входящий в состав препарата Магникардил®, защищает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика:

Всасывание

Ацетилсалициловая кислота

После приема внутрь АСК быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Одновременный прием пищи замедляет всасывание. Частично метаболизируется во время абсорбции.

Магния гидроксид

Магния гидроксид обладает низкой абсорбцией и не оказывает системного действия.

Ионы магния резорбируются в около 10 % принятой дозы и не изменяют концентрации ионов магния в крови.

Распределение и метаболизм

Ацетилсалициловая кислота

Во время и после всасывания АСК превращается в основной метаболит - салициловую кислоту, которая метаболизируется под влиянием ферментов, главным образом, в печени с образованием метаболитов (фенилсалицилата, глюкуронида салицилата и салицилированной кислоты), обнаруживаемых во многих тканях и жидкостях организма. У женщин процесс метаболизма происходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови). Максимальная концентрация АСК в плазме крови достигается через 10-20 минут после приема внутрь, салициловой кислоты - через 0,3-2 часа. АСК и салициловая кислота в высокой степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Степень связывания салициловой кислоты с белками плазмы крови зависит от концентрации, не линейная. При низких концентрациях (менее 100 мкг/мл) до 90 % салициловой кислоты связывается с белками плазмы крови, при высоких концентрациях (более 400 мкг/мл) - до 75 %. Биодоступность АСК составляет 50-68 %, салициловой кислоты - 80-100 %. Салициловая кислота проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке. При почечной недостаточности, во время беременности и у новорожденных салицилаты могут вытеснять билирубин из связи с альбумином и способствовать развитию билирубиновой энцефалопатии.

Магния гидроксид

Магния гидроксид распределяется обычно локально и не метаболизируется.

Выведение

Ацетилсалициловая кислота

АСК и ее метаболиты выводятся преимущественно почками. Период полувыведения АСК составляет 15-20 минут, салициловой кислоты - 2-3 часа при приеме АСК в низких дозах и значительно увеличивается при приеме АСК в высоких дозах в результате насыщения ферментных систем. В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизованная АСК не накапливается в сыворотке крови. У пациентов с нормальной функцией почек 80-100 % разовой дозы АСК выводится почками в течение 24-72 часов.

Магния гидроксид

Магния гидроксид выводится через кишечник.

Магния гидроксид в применяемых дозах не влияет на биодоступность АСК.

Показания к применению:

- Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия;
- Профилактика повторного инфаркта миокарда;
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
- Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к АСК, вспомогательным веществам препарата и другим НПВП, кровоизлияние в головной мозг;
- Склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез);
- Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП;
- Эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- Желудочно-кишечное кровотечение;
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- Беременность (I и III триместры);
- Период грудного вскармливания;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Одновременный прием с метотрексатом (более 15 мг в неделю);
- Детский возраст до 18 лет;
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2 (в том числе в анамнезе);
- Тяжелое нарушение функции печени;
- Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA.

С осторожностью:

При подагре, гиперурикемии, наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений, нарушении функции печени, нарушении функции почек, бронхиальной астмы, сенной лихорадке, полипозе носа, аллергических состояниях, во II триместре беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

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

В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей.

Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

Доступных клинических данных недостаточно для установления возможности или невозможности применения препарата в период грудного вскармливания. Перед назначением ацетилсалициловой кислоты в период кормления грудью следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

Способ применения и дозы:

Таблетки проглатывают целиком, запивая водой. При желании таблетку можно разломить пополам, разжевать или предварительно растереть.

Нестабильная и стабильная стенокардия

1 таблетка препарата, содержащего АСК в дозе 75-150 мг, 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда

1 таблетка препарата, содержащего АСК в дозе 75-150 мг, 1 раз в сутки.

Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения

1 таблетка препарата, содержащего АСК в дозе 75-150 мг, 1 раз в сутки.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий)

1 таблетка препарата, содержащего АСК в дозе 75-150 мг, 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Магникардил® противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат Магникардил® у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Магникардил® противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат Магникардил® у пациентов с нарушениями функции печени.

Дети

Безопасность и эффективность применения препаратов ацетилсалициловой кислоты + [магния гидроксида] у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют. Применение препарата Магникардил® у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Побочное действие:

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Многие из перечисленных нежелательных реакций носят

четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту.

Неблагоприятные реакции, представленные ниже, получены в виде спонтанных сообщений в процессе пострегистрационного применения лекарственных препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту в сходной лекарственной форме и дозировке, в связи с этим частота их возникновения установлена быть не может. Неблагоприятные реакции перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Для классификации и описания конкретной реакции, ее синонимов и связанных с ней состояний, используется наиболее подходящий термин из Медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: железодефицитная анемия^a; геморрагическая анемия; гемолиз^b, гемолитическая анемия^b.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек и ангионевротический отек (отек Квинке); анафилактические реакции; анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение; геморрагический инсульт или внутричерепное кровоотечение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: кардио-респираторный дистресс-синдром^a.

Нарушения со стороны сосудов: гематомы; геморрагия, мышечные кровоизлияния; кровотечения во время медицинских процедур.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: носовое кровоотечение, ринит; заложенность носа; аспириновая бронхиальная астма.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, боль со стороны желудочно-кишечного тракта и в животе, желудочно-кишечное воспаление, кровоотечения из желудочно-кишечного тракта; кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки; перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

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: кровоотечения из мочеполовых путей; нарушение функции почек; острая почечная недостаточность.

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: см. раздел «Передозировка».

a – связано с кровоотечением;

b – связано с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы;

г – у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения препаратом, содержащим ацетилсалициловую кислоту.

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы передозировки средней степени тяжести

тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

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

Симптомы передозировки тяжелой степени

лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии - желудочный лаваж, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной и форсированный щелочной диурез, гемодиализ, введение растворов, активированный уголь, симптоматическая терапия. При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений pH между 7,5 и 8. Форсированный щелочной диурез следует проводить, когда концентрация салицилатов в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

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

При одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом и некоторыми другими НПВП (в том числе ибупрофеном и напроксеном) отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения функции тромбоцитов, обусловленного действием АСК. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание АСК с метамизолом или другими НПВП (в том числе ибупрофеном или напроксеном) у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов АСК.

При приеме АСК в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровоотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола.

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

Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды (ГКС) ослабляют их действие.

Антациды и колестирамин снижают всасывание препарата.

Одновременное применение АСК с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может привести к повышению риска кровоотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта вследствие возможного синергического эффекта.

При одновременном применении диуретиков с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках.

При сочетании ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) с высокими дозами АСК отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием. Кроме того, отмечается ослабление антигипертензивного эффекта ингибиторов АПФ.

Особые указания:

Препарат следует применять после назначения врача.

АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

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

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровоотечений.

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

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

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

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

Метамизол и некоторые другие НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие АСК, и планирующие прием метамизола или других НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Превышение дозы АСК свыше рекомендуемых терапевтических доз сопряжено с риском желудочно-кишечного кровоотечения.

При длительном приеме низких доз АСК в качестве агрегантной терапии необходимо соблюдать осторожность у пожилых пациентов в связи с риском развития желудочно-кишечного кровоотечения.

При одновременном приеме АСК с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровоотечения.

У пациентов с нарушением функции почек или у пациентов с нарушением кровообращения, возникающих вследствие поражения почечных артерий, хронической сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровоотечения, поскольку 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.

Препараты, содержащие АСК, не должны применяться у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации врача. При определенных вирусных заболеваниях, в частности, гриппе А, гриппе В и ветряной оспе существует риск развития синдрома Рея – очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленного медицинского вмешательства. Риск может повышаться, если АСК применяется в качестве сопутствующей терапии, однако, причинно-следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами:

В период лечения препаратами АСК необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

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

По 30 или 100 таблеток во флаконы из темного стекла с крышкой полимерной из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой.

По 30 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с навинчиваемой крышкой полимерной из полиэтилена низкого давления или из полипропилена с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой.

По 30 или 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена с натягиваемой крышкой полимерной из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону или банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru

drug_safety@avva-rus.ru

Производитель:

АО «АВВА РУС», Россия, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.