



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986**

Препарат продается без рецепта врача

### **Микропирин 75, 100, таблетки, покрытые энтеральной оболочкой**

Каждая таблетка, покрытая энтеральной оболочкой, содержит ацетилсалициловую кислоту (Acetylsalicylic acid) в дозе 75 или 100 мг, соответственно.

Список неактивных компонентов и аллергенов, содержащихся в препарате – см. пункт 6 “Дополнительная информация” и пункт 2 “Важная информация о некоторых компонентах препарата”.

**Перед началом применения данного препарата внимательно ознакомьтесь с инструкцией.** Настоящая инструкция включает краткую информацию о препарате. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. Вам следует принимать препарат в соответствии с указаниями пункта 3 “Как использовать препарат?” данной инструкции. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если Вам необходима дополнительная информация.

#### **1. Для чего предназначен препарат?**

Препарат предназначен для первичной профилактики ишемической болезни сердца у пациентов группы высокого риска и для вторичной профилактики заболеваний сердца и головного мозга, вызванных тромбозом артерий.

**Терапевтическая группа:** антикоагулянты, ингибитор агрегации тромбоцитов.

**Микропирин** подавляет агрегацию тромбоцитов в крови и, таким образом, предотвращает образование тромбов.

#### **2. Перед применением препарата**

**Не следует применять препарат, если:**

- Вы чувствительны (у Вас есть аллергия) к активному веществу (ацетилсалициловой кислоте), к салицилатам или к любому другому компоненту препарата (см. пункт 6).
- В прошлом у Вас была реакция на определенные лекарства против боли, жара или воспаления (салицилаты или другие нестероидные противовоспалительные препараты), проявляющаяся приступами астмы или другими аллергическими реакциями.
- Вы страдаете острой формой язвы желудка или кишечника.
- У Вас есть предрасположенность к расстройствам, вызывающим кровотечения.
- Вы страдаете почечной или печеночной недостаточностью.
- Вы страдаете тяжелой сердечной недостаточностью, не получающей полноценного лечения.
- Вы параллельно принимаете метотрексат в дозе 15 мг или более в неделю.
- Вы в последнем триместре беременности и принимаете суточную дозу более 100 мг (см. пункт “Беременность, кормление грудью и фертильность”).

**Особенные предостережения, касающиеся использования препарата**

**Перед началом лечения Микропирином сообщите Вашему врачу, если:**

- Вы чувствительны (у Вас есть аллергия) к другим обезболивающим, противовоспалительным, антиревматическим препаратам либо к другим аллергенным веществам.

- Вы принимаете также нестероидные противовоспалительные препараты (NSAIDs), такие как ибупрофен или напроксен (препараты для лечения боли, жара или воспаления). См. пункт “Препараты, снижающие действие данного препарата”.
- Вы страдаете другими аллергическими реакциями (с такими симптомами, как кожные реакции, зуд или крапивница).
- Вы страдаете бронхиальной астмой, сенной лихорадкой (аллергическим ринитом), отеком слизистой оболочки носа (полипы в носу) или хроническим дыхательным заболеванием.
- Вы уже принимаете лечение антикоагулянтами (такими как производные кумарина или гепарина, за исключением гепарина в низких дозах) .
- В прошлом у Вас была язвенная болезнь желудка или кишечника, либо желудочное или кишечное кровотечение.
- Вы страдаете нарушением функции печени.
- Вы страдаете нарушением функции почек или снижением кровотока в сердечно-сосудистой системе (такими, как заболевания сосудов почек, сердечная недостаточность, сниженный объем крови, серьезная операция, сепсис или значительные кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота может еще больше увеличить риск повреждения функции почек и возникновения острой почечной недостаточности.
- Если Вы собираетесь перенести операцию, в том числе небольшую (например, операцию по удалению зуба), то возможно повышение склонности к кровотечению. Сообщите Вашему врачу или стоматологу, что Вы принимаете **Микропирин**.
- Вам известно, что Вы страдаете серьезным дефицитом фермента глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы G6PD. Ацетилсалициловая кислота может вызывать ускоренный гемолиз или распад красных кровяных клеток либо особый тип анемии. Факторами, которые могут увеличить риск гемолиза, являются, например, высокие дозы препарата, жар или тяжелые инфекции.

### **Дополнительные предупреждения**

- При низких дозах ацетилсалициловая кислота уменьшает секрецию мочевой кислоты. Это может вызвать приступ подагры при определенных обстоятельствах у предрасположенных к этому больных.
- В случае, если Вы порезались или получили травму, кровотечение может продолжаться больше времени, чем обычно. Это связано с действием препарата. Небольшие порезы или повреждения (например, при бритье), как правило, не вызывают проблем. Если у Вас возникло необычное кровотечение (в нетипичном месте или необычной продолжительности), проконсультируйтесь с врачом.
- Не принимайте препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, в течение длительного времени или в высоких дозах без консультации с врачом.

### **Дети и подростки**

Препарат предназначен для взрослых старше 18 лет. При использовании для лиц младше данного возраста, необходимо обратиться к врачу. Не следует давать **Микропирин** детям или подросткам, страдающим заболеванием, сопровождающимся жаром, за исключением четкого указания врача и только после неэффективности других методов лечения. Продолжительная рвота в сочетании с таким заболеванием может быть признаком синдрома Рея, очень редкого, но опасного для жизни заболевания, которое требует немедленной медицинской помощи.

### **Взаимодействие лекарственных препаратов**

**Если Вы принимаете или принимали в последнее время другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. В особенности, если Вы принимаете:**

Препараты, которые усиливают действие данного препарата вплоть до увеличения риска возникновения побочных эффектов:

- Препараты против свертывания крови (такие как кумарин, гепарин) и тромболитические препараты: ацетилсалициловая кислота может увеличить риск кровотечения, если принимать ее перед приемом тромболитических препаратов. Следует обращать внимание на признаки внешнего и внутреннего кровотечения (например, синяки), если Вы принимаете такое лечение.
- Другие препараты, ингибирующие агрегацию тромбоцитов, такие как тиклопидин, клопидогрел: повышение риска возникновения кровотечений.
- Кортизоносодержащие или подобные кортизону препараты (кроме тех, которые используются для местного лечения или для кортизон-заместительной терапии при болезни Эдисона): повышение риска возникновения кровотечений и язв в желудке и кишечнике.
- Алкоголь: повышение риска возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Другие обезболивающие и противовоспалительные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты) и другие антиревматические препараты, содержащие салициловую кислоту: повышение риска возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Антидиабетические препараты, такие как инсулин, толбутамид, глибенкламид (так называемые сульфонилмочевины), в сочетании с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты: уровень глюкозы в крови может снизиться.
- Дигоксин (препарат, который вызывает увеличение силы сокращения сердечной мышцы).
- Метотрексат для лечения рака и некоторых ревматических заболеваний.
- Вальпроевая кислота для лечения эпилепсии.
- Антидепрессанты группы SSRI (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина): повышение риска возникновения желудочно-кишечных кровотечений.

Препараты, снижающие действие данного препарата:

- Некоторые мочегонные препараты (диуретики: антагонисты альдостерона, такие как спиронолактон, канреноат, петлевые диуретики, такие как фуросемид).
- Некоторые препараты для лечения гипертонии (особенно ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента ACE).
- Препараты для лечения подагры, которые повышают секрецию мочевой кислоты (такие как, пробенецид, бензбромарон).
- Некоторые нестероидные противовоспалительные препараты (NSAIDs) (за исключением ацетилсалициловой кислоты), такие как ибупрофен и напроксен: снижают влияние **Микропирина** на ингибирование агрегации и коагуляции тромбоцитов; могут снизить профилактическое действие препарата против сердечных приступов и инсультов.
- Метамизол (препарат, предназначенный для уменьшения боли и жара): возможно снижение влияния ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при одновременном приеме двух препаратов. Таким образом, эту комбинацию следует использовать с осторожностью у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для предотвращения сердечных приступов.

Перед тем, как принимать ацетилсалициловую кислоту, сообщите Вашему врачу о других препаратах, которые Вы принимаете. Если Вы регулярно принимаете ацетилсалициловую кислоту, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Не следует принимать **Микропирин** ни с каким из вышеперечисленных препаратов без прямого указания врача.

### **Использование препарата и прием пищи**

Следует проглотить таблетку целиком, запив большим количеством воды, не менее чем за полчаса до еды.

### **Использование препарата и употребление алкоголя**

Не следует употреблять алкоголь во время лечения ацетилсалициловой кислотой.

### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы подозреваете, что беременны, или если Вы собираетесь забеременеть, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство. Если Вы начинаете или продолжаете принимать **Микропирин** во время беременности по указанию врача, не следует превышать назначенную врачом дозу.

#### Беременность

##### **Третий триместр**

В течение последнего триместра беременности не следует принимать более 100 мг Микропирина в день из-за риска нанесения вреда плоду и осложнений во время родов. Препарат может вызвать нарушения в работе почек и сердца у плода, повлиять на склонность к кровотечениям у плода и матери, а также привести к задержке и увеличению продолжительности родов сверх ожидаемого. Если Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту (действующее вещество **Микропирина**) в низкой дозировке (до 100 мг в день), будет необходим более строгий контроль беременности в соответствии с рекомендацией врача. См. также раздел "Не следует применять препарат, если".

##### **Первый и второй триместры**

В первом и втором триместрах беременности **Микропирин** следует принимать только в случае крайней необходимости и только по назначению врача. Если Вам необходимо лечение в этот период или во время попыток забеременеть, следует использовать минимально возможную дозу в течение как можно более короткого времени. Начиная с 20-й недели беременности, если Вы принимаете **Микропирин** дольше нескольких дней, препарат может вызвать проблемы с почками у плода, что способно привести к недостатку амниотической жидкости, окружающей ребенка (маловодие, олигогидрамнион), или к сужению одного из кровеносных сосудов (артериального протока) в сердце плода. Это явление может возникнуть вскоре после начала лечения **Микропирин**ом и обычно обратимо после прекращения лечения препаратом. При диагностировании дефицита амниотической жидкости или сужения кровеносных сосудов в сердце плода лечение **Микропирин**ом следует немедленно прекратить. Если Вам необходимо лечение в течение более чем нескольких дней, врач может порекомендовать более тщательное наблюдение (с акцентом на количестве амниотической жидкости и состоянии кровеносных сосудов в сердце плода).

#### Кормление грудью

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты (продукты распада) в небольших количествах поступают в грудное молоко. На сегодняшний день не было зарегистрировано никаких негативных воздействий на ребенка, поэтому нет необходимости прекращать кормление грудью, если суточная доза препарата не превышает 150 мг. Тем не менее, при приеме более высоких доз препарата (более 150 мг/день) следует прекратить кормление грудью.

### **Вождение и управление механизмами**

Нет необходимости принимать особые меры предосторожности.

### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

Данный препарат содержит лактозу. Если в прошлом врач сообщал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед началом лечения данным препаратом.

### **3. Как использовать препарат?**

Вам следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены в дозировке и способе приема препарата.

Обычная дозировка: одна таблетка в день.

**Нельзя превышать рекомендуемую дозировку.**

#### **Продолжительность лечения**

**Микропирин** предназначен для длительного использования. Продолжительность лечения должен определить лечащий врач.

#### **Способ приема**

- Следует проглотить таблетку целиком, запив большим количеством воды, не менее чем за полчаса до еды.
- Не следует делить, ломать или жевать таблетку, так как она покрыта энтеральной (защитной) оболочкой.
- Не следует держать таблетку во рту дольше, чем необходимо для проглатывания.

#### **Если Вы по ошибке допустили передозировку**

Головокружение и звон в ушах могут быть признаками серьезного отравления, особенно у детей и пожилых пациентов. Немедленно сообщите Вашему врачу, если Вы подозреваете передозировку. Врач примет решение о том, какие меры предпринять в зависимости от степени передозировки.

Если Вы допустили передозировку или если ребенок случайно проглотил лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы, взяв с собой упаковку лекарства.

#### **Если Вы забыли принять препарат**

Если Вы забыли принять препарат в назначенное время, следует продолжить принимать препарат как описано выше, в пункте "Как использовать препарат?", или согласно назначению врача, но ни в коем случае не принимайте две дозы одновременно, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекращаете принимать препарат**

Не прекращайте принимать данный препарат без консультации с врачом.

**Не принимайте лекарственные препараты в темноте! При каждом приеме препарата проверяйте этикетку и дозировку. При необходимости пользуйтесь очками.**

**Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по поводу использования данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.**

### **4. Побочные эффекты**

Как и при приеме любого лекарственного препарата, прием **Микропирина** может привести к побочным эффектам у части потребителей. Не беспокойтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что Вы не испытаете ни одного из них.

**Если Вы испытываете один из побочных эффектов, перечисленных ниже, прекратите принимать Микропирин и сообщите врачу, чтобы он мог оценить степень серьезности побочного эффекта и решить, как действовать.**

**Следует немедленно прекратить прием Микропирина при первых признаках гиперчувствительности (см. ниже в редких побочных эффектах).**

**Частые побочные эффекты** (эффекты, которые возникают у 1-10 из 100 пользователей):

- Желудочно-кишечные проблемы, такие как изжога, тошнота и рвота, боли в животе и диарея.
- Незначительные кровотечения в пищеварительной системе.

**Нечастые побочные эффекты** (эффекты, которые возникают у 1-10 из 1,000 пользователей):

- Кожные проявления (в очень редких случаях возможно возникновение кожной сыпи в тяжелой форме, с поражением слизистой оболочки и сопровождаемой жаром (Erythema exsudativum multiforme)).
- Желудочно-кишечные кровотечения. Длительное использование **Микропирина** может вызвать анемию (вследствие дефицита железа) в качестве результата скрытой кровопотери в желудочно-кишечном тракте.
- Язвы желудочно-кишечного тракта, которые в очень редких случаях могут привести к перфорации.
- Воспаление желудочно-кишечного тракта.

Необходимо немедленно обратиться к врачу, если Вы заметили черный кал или кровавую рвоту (признаки серьезного желудочно-кишечного кровотечения, см. ниже пункт "Противодействия").

**Редкие побочные эффекты** (эффекты, которые возникают у 1-10 из 10,000 пользователей):

- Реакции гиперчувствительности, проявляющиеся на коже, в дыхательной, пищеварительной и сердечно-сосудистой системах, особенно у больных астмой. Симптомы могут включать в себя: снижение артериального давления, приступы затрудненного дыхания, воспаление слизистой оболочки носа, заложенность носа, анафилактический шок (тяжелая и острая аллергическая реакция), отек лица, языка и горла (ангионевротический отек).

**Очень редкие побочные эффекты** (эффекты, которые возникают у менее, чем одного из 10,000 пользователей):

- Повышенные показатели функции печени.
- Нарушения почечной функции и острая почечная недостаточность.
- Снижение сахара в крови (гипогликемия).
- При небольших дозах ацетилсалициловая кислота уменьшает секрецию мочевой кислоты. Это может вызвать приступ подагры при определенных обстоятельствах у предрасположенных больных.

**Побочные эффекты, частота которых неизвестна** (частота эффектов еще не определена):

- Головные боли, головокружение, спутанность сознания, снижение слуха и тиннит (звон в ушах) могут быть признаками передозировки, особенно у детей и у пожилых пациентов (см. пункт "Если Вы по ошибке допустили передозировку").
- Сообщалось о случаях сильного кровотечения, таких как кровоизлияние в мозг (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертонией и/или с сопутствующим лечением антикоагулянтами). Эти сообщения по распространенности классифицируются от редких до очень редких, и в некоторых случаях были опасными для жизни.
- Ускоренный гемолиз или распад красных кровяных клеток и анемия особого типа у пациентов, страдающих тяжелым дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы G6PD.
- Кровотечения: кровотечение из носа, кровоточивость десен, синяки (подкожное кровоизлияние) или кровотечение в мочевыводящих путях и половых органах, при этом возможно увеличение продолжительности кровотечения. Этот эффект может длиться от 4 до 8 дней после использования препарата.

- При повреждении слизистой оболочки кишечника в его полости могут образовываться пленки, способные вызвать непроходимость.

#### Противодействия:

В случае если Вы испытываете какие-либо из вышеперечисленных симптомов, Вам следует прекратить прием **Микропирина** и сообщить врачу, чтобы он решил, какие меры надо предпринять, в зависимости от серьезности побочного эффекта. Следует прекратить прием **Микропирина** навсегда при появлении первого же признака, указывающего на реакцию гиперчувствительности.

**В случае, если у Вас возник побочный эффект, если один из побочных эффектов обострился или если Вы страдаете от побочных эффектов, не указанных в данной инструкции, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.**

Сообщение о побочных эффектах можно отправить в Министерство здравоохранения путем нажатия на ссылку "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", находящуюся на домашней странице веб-сайта Министерства здравоохранения ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) и ведущую к онлайн форме отчета о побочном эффекте, или через следующую ссылку: <https://sideeffects.health.gov.il>

### **5. Как хранить препарат?**

- Избегайте отравления! Данное лекарство, как и любое другое, следует хранить в закрытом, незаметном и недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту, не получив на это четких указаний врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (תאריך תפוגה), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- **Условия хранения:** хранить при температуре ниже 25°C.
- Не следует выбрасывать лекарства в унитаз или в мусорное ведро. Спросите фармацевта, как выбрасывать неиспользованные лекарства. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

### **6. Дополнительная информация**

**В дополнение к действующему веществу препарат также содержит:**

Lactose monohydrate, corn starch, microcrystalline cellulose, stearic acid, methacrylic acid copolymer 30%, silica colloidal anhydrous, talc, triethyl citrate.

**Микропирин 100** также содержит yellow iron oxide.

**Как выглядит лекарство и что включает упаковка:**

**Микропирин 75:** белые, круглые, покрытые оболочкой таблетки.

Разрешенные размеры упаковки: 14, 20, 28, 30, 50 таблеток.

**Микропирин 100:** желтые, круглые, покрытые оболочкой таблетки.

Разрешенные размеры упаковки: 10, 14, 28, 30 таблеток.

Не все размеры упаковок имеются в продаже.

Пересмотрено в марте 2025 согласно указаниям Министерства здравоохранения.

**Регистрационный номер лекарства из государственного реестра Министерства здравоохранения:**

**Микропирин 75:** 067-43-27307-00

**Микропирин 100:** 103-93-28861-01

**Производитель и владелец лицензии:** Дексел Лтд, ул. Дексел 1, Ор Акива 3060000, Израиль.