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 дозировке 75 или 100 мг соответственно.

Неактивные вещества и аллергены: см. раздел 6 «Дополнительная информация» и раздел 2 «Важная информация о некоторых компонентах препарата».

Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца. Инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Данный препарат необходимо принимать в соответствии с указаниями раздела 3 «Как принимать препарат?» настоящей инструкции. Если вам потребуется дополнительная информация, проконсультируйтесь с фармацевтом.

1. Для чего предназначен препарат?

Препарат предназначен для первичной профилактики коронарной болезни сердца у больных группы высокого риска и для вторичной профилактики заболеваний сердца и головного мозга, вызываемых тромбозом артерий.

Терапевтическая группа: антикоагулянты, ингибиторы агрегации тромбоцитов.

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

2. Перед применением препарата

Не следует принимать препарат если:

- У вас есть чувствительность (аллергия) к действующему веществу (ацетилсалициловой кислоте), салицилатам или любому другому компоненту лекарства (см. раздел 6).
- Ранее у вас уже была реакция на определенные обезболивающие, жаропонижающие или противовоспалительные препараты (салицилаты или другие нестероидные противовоспалительные препараты), которая проявлялась приступами астмы или другими аллергическими реакциями.
- Вы страдаете острой язвой желудка или кишечника.
- У вас есть склонность к расстройствам, вызывающим кровотечение.
- Вы страдаете почечной или печеночной недостаточностью.
- Вы страдаете тяжелой сердечной недостаточностью, которая не лечится должным образом.
- Одновременно с данным препаратом вы принимаете метотрексат в дозе 15 мг или более в неделю.
- Вы находитесь на последнем триместре беременности и принимаете суточную дозу выше 150 мг (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная способность»).

Особые предостережения в связи с приемом препарата

Перед началом приема Микропирина необходимо сообщить врачу, если:

- У вас есть чувствительность к другим болеутоляющим, противовоспалительным, противоревматическим препаратам или другим аллергенам.
- Вы также принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или напроксен (лекарства, применяемые для снижения жара, лечения боли или воспаления). (См. раздел «Препараты, ослабляющие действие данного препарата»).
- Вы страдаете другой аллергией (с такими побочными эффектами, как кожные раздражения, зуд или крапивница).
- Вы страдаете бронхиальной астмой, сенной лихорадкой (аллергическим ринитом), отеком слизистой оболочки носа (полипы носа) или хроническим респираторным заболеванием.
- Вы уже принимаете антикоагулянты (например, производные кумарина или гепарина, за исключением низких доз гепарина).
- У вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки либо желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе.
- Вы страдаете нарушением функции печени.
- Вы страдаете почечными или сердечно-сосудистыми дисфункциями (такими как заболевания кровеносных сосудов почек, сердечная недостаточность, снижение объема крови, сепсис, значительные кровотечения либо перенесли серьезное хирургическое вмешательство), поскольку ацетилсалициловая кислота может еще больше повысить риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности.
- Если вам предстоит операция, даже небольшая (например, операция по удалению зуба): может усилиться тенденция к кровотечению. Сообщите своему врачу или стоматологу, что вы принимаете **Микропирин**.
- Вам известно о серьезном дефиците фермента глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (Г6ФД). Ацетилсалициловая кислота может вызвать ускоренное разрушение или распад красных кровяных телец либо определенные типы анемии. Факторы, которые могут увеличить риск, включают, например, высокую дозу, жар или острые инфекции.

Дополнительные предостережения

- В низких дозах ацетилсалициловая кислота снижает секрецию мочевой кислоты. Это состояние может спровоцировать приступ подагры у пациентов с предрасположенностью к ней.
- При порезах и ранах кровотечение может длиться дольше обычного. Это связано с действием лекарства. Легкие порезы или травмы (например, во время бритья) обычно не вызывают значительных эффектов. Если у вас возникло необычное кровотечение (в неожиданном месте или длящееся дольше обычного), обратитесь к врачу.
- Не принимайте препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, длительное время или в высоких дозах без консультации с врачом.

Дети и подростки

Препарат предназначен для людей старше 18 лет. До этого возраста следует проконсультироваться с врачом. **Микропирин** не следует принимать детям и подросткам с повышенной температурой, кроме случаев, когда это рекомендовано врачом после того, как другие средства лечения не дали результата. Продолжительная рвота в сочетании с таким заболеванием может быть признаком синдрома Рея - очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленной медицинской помощи.

Межлекарственные взаимодействия

Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, или пищевые добавки, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту, в особенности, если вы принимаете:

Препараты, усиливающие действие препарата вплоть до увеличения риска побочных эффектов:

- Антикоагулянты (например, кумарин, гепарин) и тромболитики: ацетилсалициловая кислота может увеличить риск кровотечения, если принимать ее перед приемом тромболитических препаратов. При приеме таких препаратов следует обращать внимание на признаки внешнего и внутреннего кровотечения (например, синяки).
- Другие препараты, подавляющие агрегацию тромбоцитов (ингибиторы агрегации тромбоцитов), такие как тиклопидин, клопидогрел: повышенный риск кровотечения.
- Препараты, содержащие кортизон или кортизоноподобные вещества (кроме тех, которые применяются местно либо для заместительной кортизонной терапии при болезни Аддисона): повышается риск желудочно-кишечных кровотечений и язв.
- Алкоголь: повышенный риск желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Другие обезболивающие и противовоспалительные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты) и препараты от ревматоидного артрита с салициловой кислотой: повышенный риск желудочно-кишечных язв и кровотечений.
- Противодиабетические препараты, такие как инсулин, толбутамид, глибенкламид (известные как сульфонилмочевины) в сочетании с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты: уровни глюкозы в крови могут снижаться.
- Дигоксин (препарат, увеличивающий интенсивность сокращения миокарда).
- Метотрексат (для лечения рака и некоторых ревматических заболеваний).
- Вальпроевую кислоту (для лечения эпилепсии).
- Антидепрессанты СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина): повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Препараты, ослабляющие действие данного препарата:

- Некоторые препараты, стимулирующие выделение мочи (диуретики: антагонисты альдостерона, такие как спиронолактон, канреноат, петлевые диуретики, такие как фуросемид).
- Некоторые препараты для лечения гипертонии (особенно ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента АПФ).
- Лекарства от подагры, которые увеличивают секрецию мочевой кислоты (например, пробенецид, бензбромарон).
- Некоторые нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (за исключением ацетилсалициловой кислоты), такие как ибупрофен и напроксен: сниженное влияние на ингибирование тромбоцитов и коагуляцию; может снизить защиту препарата от сердечных приступов и инсультов.
- Метамизол (жаропонижающий и обезболивающий препарат): возможное снижение эффекта ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при одновременном приеме двух препаратов. Поэтому пациентам, принимающим низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для защиты сердца, следует проявлять осторожность при применении данной комбинации препаратов.

Перед началом приема ацетилсалициловой кислоты сообщите своему врачу о других лекарствах, которые вы принимаете. Если вы регулярно принимаете ацетилсалициловую кислоту, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать другие лекарства, в том числе, отпускаемые без рецепта.

Не принимайте **Микропирин** ни с одним из вышеупомянутых лекарств без предварительной консультации с врачом.

Прием препарата и питание

Таблетку следует проглотить целиком, запивая большим количеством воды, по крайней мере, за полчаса до еды.

Применение препарата и употребление алкоголя

Следует воздержаться от употребления алкоголя в период приема ацетилсалициловой кислоты.

Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная способность

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, если вы думаете, что беременны, или планируете беременность следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед приемом препарата.

Беременность

В первом и втором триместрах беременности **Микропирин** следует принимать только по назначению врача.

В течение последнего триместра беременности не принимайте ацетилсалициловую кислоту, активный ингредиент **Микропирина**, в дозе, превышающей 150 мг в день, из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка до и во время родов (включая повышенный риск выкидыша и определенных врожденных патологий, см. также «Не следует принимать препарат» в разделе 2). В течение последнего триместра беременности **Микропирин** можно принимать в дозе до 150 мг в день только по назначению врача.

Грудное вскармливание

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. На сегодняшний день нет информации о том, что это оказывает негативное воздействие на младенца, поэтому не нужно прекращать грудное вскармливание, если ваша суточная доза не превышает 150 мг. Однако, если вы принимаете более высокие дозы (более 150 мг в день), прекратите грудное вскармливание.

Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием

Нет необходимости принимать особые меры предосторожности.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Этот препарат содержит лактозу. Если в прошлом врач сообщил вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

3. Как принимать препарат?

Если вы не уверены в отношении дозировки и способа применения препарата, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Дозировка препарата обычно составляет: одну таблетка в день.

Не превышайте рекомендованную дозу.

Продолжительность лечения

Микропирин предназначен для длительного применения. Продолжительность лечения должен определить лечащий врач.

Способ приема

- Таблетку следует проглотить целиком, запивая большим количеством воды, по крайней мере, за полчаса до еды.
- Не делите, не ломайте и не разжевывайте таблетку, потому что лекарство имеет энтеральную (защитную) оболочку.
- Не держите лекарство во рту дольше, чем нужно, чтобы его проглотить.

Если вы по ошибке приняли более высокую дозировку

Головокружение и звон в ушах, особенно у детей и пожилых людей, могут быть признаками серьезного отравления. Немедленно сообщите своему врачу, если вы подозреваете, что у вас была передозировка. Ваш врач примет решение о необходимых мерах в зависимости от степени передозировки.

Если вы по ошибке превысили рекомендуемую дозу препарата или ребенок случайно проглотил лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку с препаратом.

Если вы забыли принять препарат

Если вы забыли принять препарат в назначенное время, следует принять следующую дозу препарата, как рекомендовано в разделе «Как принимать препарат?», либо согласно предписанию вашего врача, но ни в коем случае не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием!

Если вы прекращаете прием препарата

Не следует прекращать прием препарата, предварительно не посоветовавшись с врачом.

Не следует принимать лекарства в темноте! Необходимо проверять этикетку препарата и его дозировку при каждом приеме. Если вы пользуетесь очками, наденьте их перед приемом препарата. Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно приема препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные явления

Как и в случае с любым другим препаратом, прием **Микропирина** может вызывать побочные явления у некоторых пациентов. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

Если вы испытываете какие-либо из перечисленных ниже побочных эффектов, прекратите прием Микропирина и обратитесь к своему врачу, чтобы он мог оценить тяжесть побочного эффекта и решить, как действовать дальше.

Прием Микропирина следует прекратить при первых признаках гиперчувствительности (см. ниже в разделе «Редкие побочные эффекты»).

Распространенные побочные явления (побочные явления, которые встречаются у 1-10 из 100 пациентов):

- изжога
- тошнота и рвота, боль в животе
- диарея
- незначительная кровопотеря из желудочно-кишечного тракта

Малораспространенные побочные явления (побочные явления, которые встречаются у 1-10 из 1,000 пациентов):

- Кожные реакции (в очень редких случаях может наблюдаться сильная кожная сыпь с поражением слизистых оболочек и жар (Erythema exsudativum multiforme)).
- Кровотечение в желудочно-кишечном тракте. Длительное употребление **Микропирина** может вызвать анемию (из-за дефицита железа) в результате скрытой кровопотери в желудочно-кишечном тракте. Сильное желудочно-кишечное кровотечение может проявляться черным стулом или кровавой рвотой.
- Язвы желудочно-кишечного тракта, которые в очень редких случаях могут вызвать перфорацию.
- Воспаление желудочно-кишечного тракта.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили черный стул или кровавую рвоту (признаки сильного желудочного кровотечения см. ниже в разделе «Меры противодействия»).

Редкие побочные явления (побочные явления, которые встречаются у 1-10 из 10,000 пациентов):

- Реакции гиперчувствительности кожи, дыхательной системы, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, особенно у пациентов с астмой. Симптомы могут включать: снижение артериального давления, приступы затрудненного дыхания, воспаление слизистой оболочки носа, заложенность носа, аллергические реакции, отек лица, языка и горла (ангионевротический отек).

Очень редкие побочные явления (побочные явления, которые встречаются у менее чем одного из 10,000 пациентов):

- Повышение печеночных показателей.
- Почечная недостаточность и острая почечная недостаточность.
- Снижение уровня сахара в крови (гипогликемия).
- В низких дозах ацетилсалициловая кислота снижает секрецию мочевой кислоты. Это состояние может спровоцировать приступ подагры у предрасположенных к этому пациентов.

Побочные явления неизвестной распространенности (побочные явления, распространенность которых пока не установлена):

- Головные боли, головокружение, спутанность сознания, потеря слуха или шум в ушах (звон в ушах) могут быть признаками передозировки, особенно у детей и пожилых пациентов (см. «Если вы по ошибке приняли более высокую дозировку»).
- Есть сообщения о случаях сильного кровотечения, такого как кровоизлияние в мозг (особенно у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и / или комбинированным лечением антикоагулянтами). Такие сообщения являются редкими до очень редких, но некоторые случаи могут быть опасны для жизни.
- Ускоренное разрушение или распад эритроцитов и определенный тип анемии у пациентов с тяжелым дефицитом фермента глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы(Г6ФД).
- Кровотечения: кровотечение из носа, кровоточивость десен, кровотечение из пор кожи или кровотечение из мочевыводящих путей и гениталий; длительность кровотечения может увеличиться. Это явление может длиться от 4 до 8 дней после приема препарата.
- При существующем повреждении слизистой оболочки кишечника в полости кишечника могут образовываться мембраны, что может впоследствии привести к стенозу.

Меры противодействия:

Прекратите принимать **Микропирин**, если вы испытываете какие-либо из вышеуказанных симптомов, и сообщите своему врачу, чтобы он решил, какие меры предпринять, в зависимости от серьезности побочного эффекта.

При появлении первых признаков реакции гиперчувствительности прием **Микропирина** следует прекратить навсегда.

При появлении побочного явления, а также если какое-либо из побочных явлений усугубляется, или если вы страдаете побочным явлением, не указанным в данной инструкции, вам следует проконсультироваться с врачом.

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי», которая находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке:

https://sideeffects.health.gov.il

5. Как хранить препарат?

- Не отравитесь! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и / или младенцев (и вне поля их зрения). Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.
- Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (תאריך תפוגה), указанного на упаковке. Срок годности препарата оканчивается в последний день указанного на упаковке месяца.
- **Условия хранения:** хранение при температуре ниже 25°C.
- Не следует выбрасывать препарат в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с фармацевтом, каким образом следует выбросить препарат, который более не используется. Это поможет сохранить окружающую среду.

6. Дополнительная информация

Помимо активного вещества данный препарат содержит следующие компоненты:

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 препарат, и каково содержимое упаковки:

Микропирин 75: круглые белые таблетки, покрытые оболочкой.

Утвержденные размеры упаковок: 14, 20, 28, 30, 50 таблеток.

Микропирин 100: круглые желтые таблетки, покрытые оболочкой.

Утвержденные размеры упаковок: 10, 14, 28, 30 таблеток.

Возможно, что препарат не будет продаваться во всех указанных размерах упаковок.

Эта инструкция была обновлена в декабре 2021 года в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения:

Микропирин 75: 067-43-27307-00

Микропирин 100: 103-93-28861-01

Производитель и владелец лицензии:

דקסל בע"מ

ул. Дексель 1, Ор Акива 3060000, Израиль

Micropirin-Tab-GSL-PIL-05