

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аспикард, 75 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые плёночной оболочкой.
Аспикард, 150 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые плёночной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Аспикард, 75 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит действующего вещества ацетилсалициловой кислоты 75 мг.

Аспикард, 150 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит действующего вещества ацетилсалициловой кислоты 150 мг.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, на поперечном разрезе видны два слоя.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аспикард применяется для лечения взрослых пациентов:

- 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Пациенты со стенокардией

Рекомендуемая доза: 75–150 мг 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда

Рекомендуемая доза: 300 мг 1 раз в сутки.

Профилактика повторной ТИА и повторного инсульта

Рекомендуемая доза: 75–150 мг 1 раз в сутки.

Профилактика тромбоза после операции и инвазивных вмешательств на сосудах

Рекомендуемая доза: 75–150 мг 1 раз в сутки. Антитромбоцитарную терапию ацетилсалициловой кислотой (АСК) рекомендуется начинать через 24 часа после проведения операции аортокоронарного шунтирования или после первичного чрескожного коронарного вмешательства.

Продолжительность лечения

Препарат Аспикард предназначен для длительного применения. Продолжительность терапии определяется врачом.

Способ применения

Препарат Аспикард следует принимать перед едой, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- повышенная чувствительность к производным салициловой кислоты или ингибиторам циклооксигеназы (например, у некоторых пациентов с астмой в анамнезе);
- эрозийно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения;
- геморрагический диатез;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность при отсутствии адекватного лечения;
- приём препарата метотрексат в дозе 15 мг в неделю и более (см. раздел 4.5);
- последний триместр беременности при необходимости приёма ацетилсалициловой кислоты более 150 мг в сутки (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Аспикард следует назначать с осторожностью в случае:

- одновременного применения некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Они могут ослабить антитромбоцитарный эффект ацетилсалициловой кислоты;
- наличия у пациента в анамнезе аллергических состояний (кожные реакции, зуд, крапивница), бронхиальной астмы, сенной лихорадки и хронических заболеваний дыхательных путей;
- совместного назначения препарата Аспикард с антикоагулянтами (см. раздел 4.5);
- наличия язвенных поражений желудочно-кишечного тракта у пациентов;
- наличия нарушения функции печени;
- наличия нарушения функции почек или наличия нарушения кровообращения (например, из-за атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширных хирургических вмешательствах, сепсиса или при массивном кровотечении). Ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;
- предстоящего хирургического вмешательства из-за повышенного риска развития кровотечения;
- наличия острого дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы из-за вероятности развития гемолиза и гемолитической анемии. Высокая доза, повышенная температура тела или наличие острой инфекции могут увеличить риск развития гемолиза.

Аспикард в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты, у пациентов с предрасположенностью к подагре это может спровоцировать приступ.

Дети и подростки

Препарат Аспикард не следует применять у детей и подростков с лихорадочными состояниями, за исключением случаев настоятельной рекомендации врача и неэффективности других методов лечения. Продолжительная рвота на фоне таких заболеваний может быть признаком синдрома Рейе – очень редкого, но угрожающего жизни заболевания, которое требует немедленной медицинской помощи.

Информация о вспомогательных веществах

В состав препарата Аспикард входят вспомогательные вещества натрия карбонат и натрия лаурилсульфат. Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиление действия вплоть до повышения риска развития нежелательных реакций

– Антикоагулирующие/тромболитические препараты – ацетилсалициловая кислота может увеличить риск развития кровотечения при приёме до начала терапии тромболитическими препаратами. По этой причине следует обращать внимание на возможное наличие признаков наружного или внутреннего кровотечения (например, кровоподтёки) у пациентов, для которых запланировано проведение тромболитической терапии;

– антитромбоцитарные препараты (например, тиклопидин, клопидогрел) – при совместном приёме может увеличиться продолжительность кровотечения;

– НПВП и противоревматические препараты – увеличение риска развития желудочно-кишечного изъязвления и кровотечений;

– системные глюкокортикоиды (за исключением гидрокортизона) – увеличение риска развития желудочно-кишечного изъязвления и кровотечений;

– дигоксин – повышение концентрации ацетилсалициловой кислоты в плазме крови;

– противодиабетические препараты (инсулин или препараты группы сульфонилмочевины в сочетании с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты) – при совместном приёме возможно снижение уровня глюкозы в крови;

– метотрексат – снижение уровня выведения препарата из организма и вытеснение салицилатами из участков связывания с белком;

– вальпроевая кислота – вытеснение салицилатами из участков связывания с белком;

– селективные ингибиторы обратного захвата серотонина – повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения ввиду синергического эффекта.

Ослабление действия

– Антагонисты альдостерона (спиронолактон и канреноат);

– петлевые диуретики (фуросемид);

– антигипертензивные препараты (особенно ингибиторы АПФ);

– уризурические препараты (например, пробенецид, бензбромарон);

– НПВП – одновременный приём некоторых НПВП (например, ибупрофен) с ацетилсалициловой кислотой может ослабить необратимый антитромбоцитарный эффект ацетилсалициловой кислоты;

– метамизол – при совместном приёме снижается влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Данную комбинацию следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции.

Препарат Аспикард и алкоголь

Одновременное применение алкоголя и препарата Аспикард повышает риск желудочно-кишечного кровотечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать неблагоприятное влияние на течение беременности и (или) эмбриофетальное развитие. Данные, полученные в эпидемиологических исследованиях, вызывают озабоченность в отношении повышенного риска самопроизвольного аборта и врожденных пороков развития после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Полагается, что данный риск увеличивается по мере увеличения дозы и продолжительности терапии.

В рамках предшествующего опыта использования АСК в суточных дозах от 50 мг до 150 мг во время второго и третьего триместров беременности не были получены какие-либо данные, свидетельствующие об ингибировании родового акта, увеличении предрасположенности к развитию кровотечений или преждевременном закрытии артериального протока.

Отсутствует какая-либо информация в отношении применения суточных доз в диапазоне от 150 мг до 300 мг. Во время последнего триместра беременности введение анальгезирующих доз АСК может (в результате ингибированного синтеза простагландинов) обусловить пролонгированную беременность, ингибирование родового акта и, начиная с 28–30-й недели беременности, преждевременное закрытие артериального протока. Использование данных доз также может увеличить предрасположенность к развитию кровотечений как у матери, так и у ребенка, а также увеличить частоту случаев развития внутричерепного кровоизлияния у недоношенных детей, если АСК вводилась незадолго до родов.

1-й и 2-й триместры

Во время первого и второго триместров беременности препарат Аспикард может быть назначен в суточных дозах до 300 мг АСК только в том случае, если на то имеется строгое показание. Решение о необходимости терапии, а также ее длительность и дозу определяет лечащий врач.

3-й триместр

Аналогичным образом, введение суточной дозы до 150 мг АСК во время третьего триместра беременности может быть назначено только при наличии неотложного показания. Решение о необходимости терапии, а также ее длительность и дозу определяет лечащий врач.

Во время последнего триместра беременности применение препарата Аспикард в суточной дозе, составляющей 150 мг АСК и более, противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Ацетилсалициловая кислота (действующее вещество) и ее метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. До настоящего времени не сообщалось о каком-либо неблагоприятном воздействии на младенца, в связи с чем нет необходимости прерывать грудное вскармливание, если суточная доза не превышает 150 мг. Следует прекратить грудное вскармливание в случае применения более высоких доз (более 150 мг в сутки).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ацетилсалициловая кислота не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Были отмечены редкие и очень редкие случаи тяжелых кровотечений, таких как церебральное кровотечение, особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или при проведении сопутствующей терапии антикоагулянтными препаратами, в отдельных случаях потенциально представляющие угрозу для жизни.

Отмечались случаи гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД).

Кровотечения, например, носовое кровотечение, кровоточивость десен, кожное кровотечение или урогенитальное кровотечение, возможно с увеличением длительности кровотечения. Указанное действие может сохраняться в течение от 4 до 8 дней после применения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редкие:

Реакции повышенной чувствительности со стороны кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, в особенности у пациентов, больных астмой. К подобным симптомам относятся: гипотензия, приступы одышки, ринит, заложенность носа, анафилактический шок и ангионевротический отёк.

Эндокринные нарушения:

Очень редкие:

– Гипогликемия.
– При приёме в малых дозах ацетилсалициловая кислота снижает экскрецию мочевой кислоты. У предрасположенных пациентов это может вызвать приступ подагры.

Нарушения со стороны нервной системы:

Головная боль, головокружение, нарушение слуха, тиннитус или спутанность сознания могут быть признаками передозировки (см. раздел 4.9).

Желудочно-кишечные нарушения:

Частые:

– Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, тошнота, рвота, боли в области живота и диарея.

– Незначительная кровопотеря из желудочно-кишечного тракта (микрочетечение).

Нечастые:

– Язва желудочно-кишечного тракта, которая в очень редких случаях может привести к прободению.

– Желудочно-кишечное кровотечение.

Длительный приём препарата Аспикард может вызвать железодефицитную анемию вследствие скрытой потери крови из желудочно-кишечного тракта.

– Воспаление желудочно-кишечного тракта.

Неизвестно:

При наличии уже имеющегося поражения слизистой оболочки кишечника, в полости кишечника может произойти образование множественных просветов, возможно с образованием в дальнейшем стеноза.

Если у пациента чёрный кал (дѣгтеобразный стул) или кровавая рвота, оба явления служат признаками серьёзного кровотечения в желудке, необходимо срочно сообщить об этом лечащему врачу.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редкие:

– Повышенные уровни «печеночных» ферментов крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечастые:

– Кожные реакции (очень редко вплоть до многоформной экссудативной эритемы).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редкие:

Почечная недостаточность и острая почечная недостаточность.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Проводят разграничение между хронической передозировкой ацетилсалициловой кислотой, которая сопровождается симптомами преимущественно со стороны центральной нервной системы, такими как сонливость, головокружение, спутанность сознания или тошнота (салицилизм), и острым отравлением ацетилсалициловой кислотой.

Отличительным признаком острого отравления ацетилсалициловой кислотой является тяжелое нарушение кислотно-щелочного баланса. Даже в случае использования доз в пределах терапевтического диапазона развивается дыхательный алкалоз вследствие учащенного дыхания. Это компенсируется повышенным почечным выведением бикарбонатов, что нормализует значение рН крови. В случае токсических доз уровень данной компенсации уже является недостаточным, поэтому значение рН и концентрация бикарбонатов в крови падают. Плазменное значение PCO₂ (парциальное давление углекислого газа) временно может находиться на нормальном уровне. Наблюдаемая

клиническая картина соответствует метаболическому ацидозу. Тем не менее, фактическое состояние пациента представляет собой комбинацию дыхательного и метаболического ацидоза. Причины заключаются в ограничении дыхательной функции, которое вызвано токсическими дозами, и в накоплении кислоты, отчасти ввиду снижения почечного выведения (серная кислота, ортофосфорная кислота, салициловая кислота, молочная кислота, ацетоуксусная кислота и т.д.), обусловленного нарушением углеводного обмена. Это отягощается нарушением электролитного баланса. Имеет место значительная потеря калия.

Симптомы острого отравления легкой степени выраженности (200–400 мкг/мл):

Помимо нарушения кислотно-щелочного баланса и электролитного баланса (например, потеря калия), наблюдались такие симптомы, как гипогликемия, кожная сыпь и кровотечение из желудочно-кишечного тракта, гипервентиляция легких, звон в ушах, рвота, нарушение зрения и слуха, головная боль, головокружение и спутанность сознания.

При тяжелом отравлении (более 400 мкг/мл) могут развиваться делирий, тремор, затрудненное дыхание, потоотделение, обезвоживание, гипертермия и кома.

В случае отравления со смертельным исходом смерть обычно наступает в результате дыхательной недостаточности.

Лечение отравления

Терапевтические меры для лечения отравления ацетилсалициловой кислотой зависят от степени выраженности, стадии и клинических симптомов отравления. Они могут включать стандартные меры по снижению всасывания действующего вещества, мониторинг водного и электролитного баланса, регуляцию отклонившейся от нормы температуры и вентиляцию легких.

Лечение сосредоточено на мерах по ускорению выведения препарата из организма и нормализации кислотно-щелочного и электролитного баланса. Пациенту вводят инфузионные растворы натрия гидрокарбоната и калия хлорида, а также диуретики. Реакция мочи должна быть щелочной для обеспечения увеличения степени ионизации салицилатов и снижения скорости обратной диффузии в канальцы.

Настоятельно рекомендуется контролировать показатели крови (значение pH, PСO₂, гидрокарбонат, калий и т. д.). В тяжелых случаях может потребоваться гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин.

Код АТХ: В01АС06.

Механизм действия

Ацетилсалициловая кислота необратимо подавляет агрегацию тромбоцитов. Данный антитромбоцитарный эффект достигается ацетилированием циклооксигеназы, необратимо ингибирующей образование тромбоксана А₂ (простагландина, усиливающего агрегацию тромбоцитов и вызывающего спазм сосудов) в тромбоцитах. Эффект длительный и обычно продолжается в течение всего восьмидневного периода жизни тромбоцита.

Ацетилсалициловая кислота ингибирует образование простаглицина (простагландин, обладающий свойством стимулировать агрегацию тромбоцитов, и сосудосуживающим действием) в клетках эндотелия стенок сосудов. Этот эффект является временным.

По мере снижения концентрации ацетилсалициловой кислоты в крови, в ядродержащих эндотелиальных клетках возобновляется выработка простаглицина.

Как следствие однократное применение низкой дозы (< 300 мг/сутки) ацетилсалициловой кислоты вызывает ингибирование тромбосана А₂ в тромбоцитах без заметного ухудшения образования простаглицлина.

Ацетилсалициловая кислота относится к группе кислотообразующих нестероидных противовоспалительных препаратов и обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действиями. Механизм действия ацетилсалициловой кислоты заключается в необратимом ингибировании ферментов циклооксигеназы, участвующих в синтезе простаглицлинов.

Ацетилсалициловая кислота применяется перорально в более высоких дозах для лечения от легкой до умеренной боли, повышенной температуры, острых и хронических воспалительных заболеваний (например, ревматоидный артрит).

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может ингибировать действие низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при их одновременном применении. В одном исследовании, когда однократная доза ибупрофена 400 мг принималась в течение 8 ч до или в течение 30 мин после приёма препарата Аспирин с немедленным высвобождением (81 мг), наблюдалось снижение влияния ацетилсалициловой кислоты на образование тромбосана или агрегацию тромбоцитов. Однако ограниченность этих данных и неопределенность в отношении экстраполяции данных *ex vivo* на клиническую ситуацию означают, что нельзя сделать однозначный вывод о регулярном применении ибупрофена, а клинически значимый эффект не считается вероятным при случайном применении ибупрофена.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приёме внутрь абсорбируется преимущественно из проксимального отдела тонкой кишки. Максимальная концентрация (C_{max}) в сыворотке крови достигается приблизительно через 3 часа и составляет в среднем 12,7 мкг/мл для таблеток по 150 мг и 6,72 мкг/мл для таблеток по 75 мг. Наличие пищи в пищеварительном тракте замедляет абсорбцию препарата. AUC составляет 56,42 мкг×ч/мл для таблеток по 75 мг и 108,08 мкг×ч/мл для таблеток по 150 мг. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и в печени (деацетируется). Резорбированная часть очень быстро гидролизуется специальными эстеразами, поэтому T_{1/2} составляет не более 15–20 мин.

Распределение

Ацетилсалициловая кислота циркулирует в организме (на 75–90 % в связи с альбумином) в виде аниона, который быстро распределяется в большинстве тканей и жидкостей организма. Относительный объём распределения составляет приблизительно 0,15–0,2 л/кг массы тела и увеличивается с повышением концентрации в сыворотке крови. Степень связывания препарата с белками зависит от концентрации альбумина; у здоровых лиц она снижается со снижением концентрации последнего. Быстро проникает через плаценту, в небольших количествах выводится с грудным молоком.

Биотрансформация

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов (салициловая кислота, глицинконъюгат салициловой кислоты, гентизиновая кислота и её глицинконъюгат), обнаруживаемых во многих тканях и моче.

Элиминация

Экскреция осуществляется преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в неизменной форме (60 %) и в виде метаболитов. Выведение неизменного салицилата зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает

ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается экскреция). Скорость экскреции зависит от дозы – при приёме доз в 150–300 мг T½ салицилат-иона составляет 2–3 часа.

Фармакокинетика в особых группах

Пациенты с нарушениями функций почек

При почечной недостаточности связывание ацетилсалициловой кислоты с белками сыворотки крови снижается вследствие гипоальбуминемии и вытеснения препарата из связи с белком эндогенными факторами.

Беременность

В период беременности связывание ацетилсалициловой кислоты с белками сыворотки крови снижается вследствие гипоальбуминемии и вытеснения препарата из связи с белком эндогенными факторами.

Дети

У детей связывание ацетилсалициловой кислоты с белками сыворотки крови снижается вследствие гипоальбуминемии и вытеснения препарата из связи с белком эндогенными факторами.

У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинический профиль безопасности ацетилсалициловой кислоты детально задокументирован. В опытах на животных салицилаты вызывали повреждение почек и язвы желудочно-кишечного тракта.

Ацетилсалициловая кислота была надлежащим образом протестирована на мутагенность и канцерогенность; никаких соответствующих доказательств мутагенного или канцерогенного потенциала обнаружено не было.

Салицилаты показали тератогенные эффекты у ряда видов животных. Наблюдались неудачи имплантации, эмбриотоксические и фетотоксические эффекты, а также нарушения обучения у молодых животных после пренатального воздействия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- крахмал кукурузный частично прежелатинизированный;
- стеариновая кислота;
- целлюлоза микрокристаллическая;
- пленкообразователь бесцветный (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза с вязкостью 6), триацетин, тальк);
- пленкообразователь розовый (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия карбонат, натрия лаурилсульфат, титана диоксид E171, железа оксид желтый E172, железа оксид красный (в виде премикса с тальком (1:3)) E172).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 5 контурных ячейковых упаковок (дозировка 75 мг) или 5 контурных ячейковых упаковок (дозировка 150 мг) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 08 ноября 2010 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аспикард доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx>.