

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

КОРМАГНІЛ 150

(CORMAGNIL 150)

Склад:

діючі речовини: кислота ацетил саліцилова, магнію гідроксид;

1 таблетка містить кислоти ацетил саліцилової 150 мг і магнію гідроксиду 30,39 мг;

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, коповідон, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, оболонка Opadry II White (полі етиленгліколь, спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (Е 171)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антитромботичні засоби. Код АТС В 01А С 06.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра та хронічна ішемічна хвороба серця.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших саліцилатів. Виразка шлунка у фазі загострення; схильність до кровотеч (дефіцит вітаміну К, тромбоцитопенія, гемофілія); печінкова недостатність тяжкого ступеня, тяжкі порушення функції нирок (рівень клубочкової фільтрації < 10 мл/хв); виражена серцева недостатність; астма, набряк Квінке, спричинені застосуванням саліцилатів або не стероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) в анамнезі. III триместр вагітності. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Гостра та хронічна ішемічна хвороба серця.

Рекомендована початкова доза – 150 мг 1 раз на добу. Підтримуюча доза – 75 мг 1 раз на добу (слід застосовувати Кормагніл 75).

Курс лікування лікар визначає індивідуально залежно від показань і тяжкості захворювання.

Таблетки ковтають цілими, запиваючи водою.

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже поширені ($\geq 1/10$); поширені ($\geq 1/100$, < 1/10); непоширені ($\geq 1/1000$, < 1/100); рідко поширені ($\geq 1/10\,000$, < 1/1000); рідкісні (< 1/10 000, включаючи поодинокі випадки).

З боку системи крові: дуже поширені – збільшена кровоточивість, інгібування агрегації тромбоцитів; непоширені – прихована кровотеча; рідко поширені – анемія у випадку тривалої терапії; рідкісні – гіпопротромбінемія (високі дози), тромбоцитопенія, нейтропенія, апластична анемія, еозинофілія, агранулоцитоз.

З боку імунної системи: непоширені – анафілактичні реакції, алергічний риніт.

З боку ендокринної системи: рідко поширені – гіпоглікемія.

З боку нервової системи: поширені – головний біль, безсоння; непоширені – запаморочення (вертиго), дрімота; рідко поширені – інтрацеребральний крововилив.

З боку органів чуття: непоширені – дзвін у вухах; рідко поширені – дозозалежна оборотна втрата слуху та глухота.

З боку дихальної системи: поширені – бронхоспазм (у хворих на астму).

З боку травного тракту: дуже поширені – печія, рефлюкс; поширені – ерозивні ураження верхнього відділу травного тракту, нудота, диспепсія, блювання, діарея; непоширені – виразки верхнього відділу травного тракту, в тому числі блювання з кров'ю та дьогтеподібне випорожнення; рідко поширені – шлунково-кишкові кровотечі, перфорації; рідкісні – стоматит, езофагіт, токсичне ураження з виразками нижнього відділу травного тракту, стриктура, коліт, загострення синдрому подразненої товстої кишки.

З боку печінки: рідко поширені – збільшення рівня трансамінази та лужної фосфатази сироватки; рідкісні – дозозалежний оборотний гострий гепатит середнього ступеня.

З боку шкіри: поширені – кропив'янка, висипання різного характеру, набряк Квінке, пурпура, геморагічний васкуліт, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Передозування.

Небезпечна доза: для дорослих – 150 мг/кг маси тіла.

Симптоми хронічного отруєння середнього ступеня (результат тривалого застосування високих доз препарату): запаморочення, дзвін у вухах, глухота, вазодилатація, підвищена пітливість, нудота, блювання, головний біль, помутніння свідомості.

Симптоми важкого та гострого отруєння (внаслідок передозування): гіпервентиляція легень, жар, неспокій, кетоз, алкалоїдний алкалоз та метаболічний ацидоз.

У випадку важкого отруєння пригнічення центральної нервової системи може призвести до коми, кардіоваскулярного колапсу та зупинки дихання.

Гостре отруєння ацетилсаліциловою кислотою (> 300 мг/кг) часто спричиняє гостру печінкову недостатність, а доза більш ніж 500 мг/кг може бути летальною.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля.

Необхідно відновити баланс рідини та електролітів, щоб уникнути ацидозу, гіперпірексії, гіперкаліємії та зневоднення. Ефективними методами видалення саліцилату з плазми крові є лужний діурез, гемодіаліз або гемоперфузія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Рішення щодо застосування препарату Кормагніл 150 у I - II триместрах вагітності та при годуванні груддю повинно прийматися після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, у максимально низьких дозах (до 100 мг на добу) та під ретельним наглядом.

Препарат протипоказано застосовувати у III триместрі вагітності.

Діти. Препарат не призначають дітям.

Особливості застосування.

Необхідно уникати тривалого сумісного застосування Кормагнілу 150 з НПЗЗ, оскільки збільшується ризик виникнення побічних явищ. У пацієнтів літнього віку при тривалому застосуванні препарату може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч.

У випадку запланованого хірургічного втручання рекомендується припинити прийом препарату за декілька днів.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з астмою та алергічними реакціями, диспепсією, відомими ураженнями слизової оболонки шлунка, порушеною функцією печінки або нирок. При застосуванні малих доз ацетил саліцилової кислоти може знижуватися виведення сечової кислоти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні авто транспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні Кормагніл 150 посилює дію гіпоглікемічних засобів, антикоагулянтів (наприклад, варфарин, фенпрокумон, клопідогрель, гепарин), ацетазоламід, метотрексату. Пригнічує дію фуросеміду, спіронолактону, інгібіторів АПФ. Не рекомендується сумісне застосування з НПЗЗ. Антациди можуть знижувати всмоктування препарату. Клінічне значення даної взаємодії ацетил саліцилової кислоти та магнію мінімальне за рахунок невеликої кількості магнію, який входить до складу препарату. Застосування з пробенецидом послаблює дію обох препаратів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ацетил саліцилова кислота є анагетичним, протизапальним, жарознижувальним і антиагрегантним засобом.

Основний фармакологічний ефект – інгібування утворення простагландинів і тромбоксанів. Знеболювальний ефект є додатковим ефектом, який спричинений інгібуванням ферменту циклооксигенази. Протизапальний ефект пов'язаний зі зменшенням кровотоку, спричиненим інгібуванням синтезу PGE₂.

Ацетил саліцилова кислота необоротно інгібує синтез простагландинів G/H. Її вплив на простагландини триває довше, ніж ацетил саліцилова кислота знаходиться в організмі. Вплив ацетил саліцилової кислоти на біосинтез тромбоксану у тромбоцитах та на період кровотечі продовжується тривалий час після припинення лікування. Дія припиняється тільки після появи нових тромбоцитів у плазмі.

Гідроксид магнію має антацидний ефект і захищає слизову оболонку травного тракту від подразливого впливу ацетил саліцилової кислоти.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після прийому внутрішньо ацетил саліцилова кислота швидко всмоктується з травного тракту. Швидкість абсорбції знижується з прийомом їжі та у пацієнтів з нападами мігрені, збільшується – у пацієнтів з ахлоргідрією. Максимальна концентрація в сироватці досягається через 0,5 - 2 години.

При пероральному застосуванні магній у невеликих кількостях повільно абсорбується з тонкого кишечника.

Розподіл. Зв'язування ацетил саліцилової кислоти з білками плазми становить 80 - 90 %. Об'єм розподілу для дорослих становить 170 мл/кг маси тіла. Саліцилати сильно зв'язуються з білками плазми і швидко розповсюджуються по організму. Саліцилати проникають у грудне молоко та можуть проникати через плацентарний бар'єр. Магній розповсюджується з білками у зв'язаному вигляді (приблизно 25 - 30 %). Невелика кількість виводиться у грудне молоко. Магній може переходити через плацентарний бар'єр.

Метаболізм. Ацетил саліцилова кислота гідролізується до активного метаболіту – саліцилату в стінці шлунка. Після абсорбції ацетил саліцилова кислота швидко перетворюється в саліцилову кислоту, але протягом перших 20 хв після прийому внутрішньо є домінуючою у плазмі.

Виведення. Саліцилат виводиться, головним чином, за рахунок печінкового метаболізму. Період напів виведення становить 2 - 3 години. При високій дозі ацетил саліцилової кислоти період напів виведення збільшується до 15 - 30 годин. Саліцилат також виводиться в незміненому вигляді із сечею. Виведений об'єм залежить від рівня дози та рН сечі. Приблизно 30 % дози виводиться із сечею, якщо реакція сечі лужна, тільки 2 % – якщо кисла. Невелика кількість магнію виводиться із сечею, але більша частина не абсорбується та виводиться з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці картонній.

Категорія відпуску. За рецептом – 100 таблеток. Без рецепта – 20 таблеток.

Виробник. ТОВ «Фарма Старт», Україна.

Місцезнаходження. Україна, 03124, м. Київ, бульв. І. Лепсе, 8.

