

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

25.11.11 № 824

Реєстраційне посвідчення

№ *UA/5687/01/01*
UA/5687/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПОЛОКАРД
(POLOCARD)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: acetylsalicylic acid;

1 таблетка кишковорозчинна містить 75 мг або 150 мг кислоти ацетилсаліцилової;

допоміжні речовини:

крохмаль кукурудзяний, целюлоза порошкоподібна, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, оболонка: метакрилатний сополімер (тип С); тальк, титану діоксид (Е 171), триетилцитрат, кошєніль лак червоний (Е 124); кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію гідрокарбонат; натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма. Таблетки кишковорозчинні.

Таблетки кишковорозчинні, рожеві, двоопуклі, круглі.

Назва і місцезнаходження виробника. Фармацевтичний Завод „Польфарма” С.А., Польща /
Pharmaceutical Works “Polpharma” S. A., Poland

вул. Пельплиньська, 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польща / 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland.

Фармакотерапевтична група.

Антитромботичні засоби. Код АТС В01АС06.

Полокард містить ацетильне похідне саліцилової кислоти з антиагрегантною, жарознижувальною, аналгетичною та протизапальною дією.

Механізм пригнічення агрегації тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою полягає в у незворотній інактивації в тромбоцитах крові ферменту циклооксигенази 1, яка трансформує арахідонову кислоту до циклічних перекисів (PGG₂ і PGH₂), що є попередниками тромбоцитарних простагландинів і тромбоксану (A₂).

Пригнічення агрегації настає вже після малих доз лікарського препарату і зберігається протягом декількох днів після застосування одноразової дози.

Ці властивості ацетилсаліцилової кислоти були використані для профілактики та лікування ускладнень, пов'язаних із тромбами, а також для профілактики інфаркту міокарда та ішемічної хвороби серця.

Полокард таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, лікарська форма, яка не розпадається в шлунку, через що знижується ризик безпосереднього контакту ацетилсаліцилової кислоти зі слизовою оболонкою шлунка. Розпад таблетки та вивільнення діючої речовини відбуваються тільки в більш лужному середовищі дванадцятипалої кишки.

Абсорбція ацетилсаліцилової кислоти з таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою, перебігає повільніше порівняно зі стандартними формами. Вона починається через 3-6 годин після прийому лікарського препарату, що свідчить про те, що оболонка ефективно блокує розпад лікарського продукту в шлунку.

Максимальна концентрація в плазмі настає приблизно через 6 годин і становить у середньому 12,7 мкг/мл для таблеток 150 мг і 6,72 мкг/мл для таблеток 75 мг.

Наявність їжі в шлунково-кишковому тракті уповільнює всмоктування лікарського продукту, але не зменшує біологічну доступність ацетилсаліцилової кислоти.

Ацетилсаліцилова кислота всмоктується з шлунково-кишкового тракту на 80-100%.

Ацетилсаліцилова кислота швидко і значною мірою розподіляється в більшості тканин і біологічних рідин організму.

Відносний об'єм розподілу становить близько 0,15-0,2 л/кг і збільшується відповідно до підвищення концентрації лікарського препарату в сироватці.

Близько 33% лікарського препарату зв'язується з білками плазми, коли концентрація становить 120 мкг/мл.

Ступінь зв'язування лікарського препарату з білками залежить від концентрації альбумінів; у здорових добровольців вона знижується відповідно до зниження цієї концентрації.

При нирковій недостатності, при вагітності та у новонароджених зв'язування ацетилсаліцилової кислоти з білками плазми знижується не тільки з причини гіпоальбумінемії, але також внаслідок кумуляції ендогенних факторів, які витісняють продукт зі з'єднань з білками.

Ацетилсаліцилова кислота частково біотрансформується під час абсорбції. Цей процес відбувається під впливом естерази, в основному в печінці, але також у сироватці крові, еритроцитах і в синовіальній рідині.

Саліцилати в основному з'єднуються з гліцином з утворенням саліцилуричної кислоти і з глюкуроною кислотою з утворенням саліцил-фенолового і саліцил-ацетил-глюкуронату; тільки невелика їх частина піддається гідроксилюванню до гентицинової кислоти, 2,3-дигідроксibenзойної і 2,3,5-тригідроксibenзойної кислот.

У жінок процес гідроксилювання проходить повільніше (менша активність естерази в сироватці крові).

Період напіввиведення у фазі елімінації ацетилсаліцилової кислоти з плазми становить близько 2-3 годин.

На відміну від інших саліцилатів, негідролізована ацетилсаліцилова кислота не кумулюється в сироватці крові після багаторазового введення.

Лише близько 1% дози ацетилсаліцилової кислоти, прийнятої внутрішньо, виводиться із сечею в негідролізованій формі, решта виводиться у формі саліцилатів та їх метаболітів.

У хворих із збереженою функцією нирок 80-100% одноразової дози лікарського продукту виводиться з сечею протягом 24-72 годин.

Показання для застосування.

Для зниження ризику:

- смерті у пацієнтів з підозрою на гострий інфаркт міокарда;
- смерті у пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда;
- транзиторних ішемічних атак (ТІА) та інсульту у пацієнтів з ТІА;
- захворюваності і смерті при стабільній і нестабільній стенокардії.

Для профілактики:

- тромбозів і емболій після операцій на судинах (черезшкірна транслюмінарна катетерна ангіопластика (РТСА), ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування (СABG), артеріовенозне шунтування);
- тромбозів глибоких вен і емболій легень після довготривалої іммобілізації (після хірургічних операцій);
- інфаркту міокарда у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних ускладнень (цукровий діабет, контрольована артеріальна гіпертензія) та особам із багатофакторним ризиком серцево-судинних захворювань (гіперліпідемія, ожиріння, тютюнопаління, літній вік тощо).

Для вторинної профілактики інсульту.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або будь-якого компонента препарату.
- Хронічна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або НПЗЗ в анамнезі.
- Гострі пептичні виразки.
- Геморагічний діатез.
- Виражена ниркова недостатність.
- Виражена печінкова недостатність.
- Виражена серцева недостатність.
- Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами»).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Полокард застосовують з обережністю при:

- гіперчутливості до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також за наявності алергії на інші речовини;
- виразках шлунково-кишкового тракту, включаючи хронічні та рекурентні або шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі;
- одночасному застосуванні антикоагулянтів;
- порушеннях функцій нирок і/або печінки.

У разі тривалого застосування препарату перед початком прийому ібупрофену пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'ячкою, шкірним свербіжем, набряком слизової оболонки і поліпозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у хворих із гіперчутливістю до НПЗЗ на тлі лікування Полокардом можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми. При хірургічних операціях (включаючи стоматологічні) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити ймовірність появи/посилення кровотечі.

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватись виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри в пацієнтів, зі зниженим виведенням сечової кислоти.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності та годування груддю. Полокард можна застосовувати в період вагітності тільки в тому випадку, коли інші лікарські засоби неефективні.

Застосування саліцилатів у I триместрі вагітності в разі деяких ретроспективних епідеміологічних дослідженнях асоціювалося з підвищеним ризиком розвитку вроджених вад (палатосхиз ("вовча паща"), вади серця). Проте при довготривалому застосуванні препарату в терапевтичних дозах, що перевищували 150 мг/добу, цей ризик виявився низьким: у результаті дослідження, проведеного на 32 000 парах "мати – дитина", не виявлено зв'язку між застосуванням ацетилсаліцилової кислоти і збільшенням кількості вроджених вад.

Саліцилати можна застосовувати у I та II триместрах вагітності тільки після оцінки співвідношення ризик/користь. Згідно з попередніми оцінками, при довготривалому застосуванні Полокарду бажано не приймати ацетилсаліцилову кислоту в дозі, що перевищує 150 мг/добу.

У III триместрі вагітності прийом саліцилатів у високих дозах (більш ніж 300 мг/добу) може призвести до переносування вагітності та послаблення переймів під час пологів, а

також до кардіопульмональної токсичності (передчасного закриття ductus arteriosus) у дітей.

Застосування ацетилсаліцилової кислоти у великих дозах незадовго до пологів може призвести до внутрішньочерепних кровотеч, особливо в недоношених дітей. Таким чином, крім надзвичайно особливих випадків, обумовлених кардіологічними або акушерськими медичними показаннями на основі спеціального моніторингу, застосування ацетилсаліцилової кислоти протягом останнього триместру вагітності протипоказане.

Саліцилати та їх метаболіти проникають у грудне молоко в невеликій кількості.

Оскільки побічні реакції в немовлят після випадкового застосування Полокарду не спостерігалися, переривати годування груддю, як правило, не потрібно. При довготривалому застосуванні препарату або застосуванні ацетилсаліцилової кислоти у високих дозах слід вирішити питання щодо припинення годування груддю.

Діти

Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла. При деяких вірусних захворюваннях, особливо грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який є дуже рідкісною, але небезпечною для життя хворобою, що потребує невідкладного медичного втручання. Ризик може бути підвищеним, якщо ацетилсаліцилова кислота застосовується, як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо зазначені стани супроводжуються тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея.

Враховуючи вищезазначені причини, дітям віком до 16 років протипоказане застосування препарату без наявності особливих показань (хвороба Кавасакі).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автомобілем та при роботі з іншими механізмами. Не впливає на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим зазвичай призначають по 1-2 таблетки 75 мг або 1 таблетку 150 мг на добу під час або після прийому їжі. Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю води.

При нещодавно перенесеному інфаркті міокарда або для пацієнтів із підозрою на інфаркт міокарда: початкова насичуюча доза 225-300 мг ацетилсаліцилової кислоти 1 раз на добу з метою досягнення швидкого пригнічення агрегації тромбоцитів. Дозування 300 мг на добу може короткочасно застосовуватися за терапевтичними показаннями.

Таблетки можна розжувати для більш швидкого всмоктування.

Передозування.

Передозування саліцилатів можливе внаслідок хронічної інтоксикації, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також внаслідок гострої інтоксикації, яка несе загрозу життю (передозування), і причинами якої можуть бути, наприклад, випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування.

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки ознаки і симптоми його неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз.

Першими симптомами інтоксикації ацетилсаліцилової кислотою є запаморочення, нудота, блювання, шум у вухах і почастішання дихання, порушення рівноваги.

Також спостерігалися інші симптоми, такі як: втрата слуху, порушення зору, головний біль, посилене потовиділення, моторне збудження, сонливість і кома, судоми, гіпертермія, сплутаність свідомості. При тяжкій інтоксикації настають загрозові порушення кислотно-лужної рівноваги та водно-електролітного обміну (метаболічний ацидоз і дегідратація).

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки ознаки і симптоми його неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз.

Помірні або середньо-тяжкі токсичні симптоми спостерігаються після застосування ацетилсаліцилової кислоти в дозі 150-300 мг/кг маси тіла. Тяжкі симптоми отруєння настають після дози 300-500 мг/кг маси тіла. Потенційно смертельна доза ацетилсаліцилової кислоти становить більше 500 мг/кг маси тіла.

Смерть від інтоксикації ацетилсаліциловою кислотою спостерігалася після прийому дорослою людиною одноразової дози, що становить від 10 до 30 г. Також описаний випадок, коли пацієнт вижив після прийому 130 г ацетилсаліцилової кислоти.

Дії при передозуванні.

Пацієнта слід доправити у лікарню. Специфічного антидоту немає.

Лікування передозування.

- Спровокувати блювання або провести промивання шлунка (з метою зниження всмоктування лікарського препарату).

Така тактика ефективна в період 3-4 годин після прийому лікарського препарату, а у випадку інтоксикації дуже високою дозою лікарського продукту - навіть до 10 годин.

- Прийняти активоване вугілля у формі водної суспензії (в дозі 50-100 г для дорослих і 30-60 г для дітей), щоб зменшити всмоктування ацетилсаліцилової кислоти.

- У випадку гіпертермії слід знизити температуру тіла шляхом підтримання низької температури навколишнього середовища та застосування холодних компресів.

- Слід проводити ретельний моніторинг водно-електролітного обміну і швидко його коригувати.

- З метою прискорення виведення ацетилсаліцилової кислоти нирками, а також для лікування ацидозу слід внутрішньовенно ввести гідрокарбонат натрію. Необхідно підтримувати рН сечі на рівні 7,0-7,5.

- При дуже тяжких отруєннях, коли не вдається коригувати порушення кислотно-лужної рівноваги консервативним лікуванням, а також у випадках супутньої недостатності нирок слід провести гемодіаліз або перитонеальний діаліз. Діаліз ефективно виводить ацетилсаліцилову кислоту з організму, а також полегшує нормалізацію порушень кислотно-лужної рівноваги і водно-електролітного обміну.

- У випадку збільшення протромбінового часу вводять вітамін К.

- Не слід приймати лікарські препарати, які пригнічують центральну нервову систему, наприклад барбітурати, враховуючи можливість настання респіраторного ацидозу та коми.

- Пацієнтам з порушеннями дихання слід забезпечити надходження свіжого повітря, подати кисень. Якщо це необхідно, провести інтубацію трахеї та забезпечити штучну вентиляцію легенів.

- У випадку настання шоку провести типову протишокову терапію.

Побічні ефекти.

Шлунково-кишкові розлади: диспепсія, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль; в окремих випадках - запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть в поодиноких випадках, спричинити шлунково-кишкові геморагії і перфорації з відповідними лабораторними показниками та клінічними проявами.

Внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігались такі кровотечі, як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; рідко або дуже рідко - серйозні кровотечі, такі як геморагії шлунково-кишкового тракту, мозкові геморагії (особливо у пацієнтів із неконтрольованою гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які в поодиноких випадках могли потенційно загрожувати життю.

Геморагії можуть призвести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія.

У пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до саліцилатів можливий розвиток алергічних реакцій шкіри, включаючи такі симптоми, як висипання, кропив'янка, набряк, свербіж. У хворих на бронхіальну астму можливе збільшення частоти виникнення бронхоспазму; алергічних реакцій від незначного до помірного ступеня, які потенційно вражають шкіру, респіраторний тракт, шлунково-кишковий тракт і кардіоваскулярну систему. Дуже рідко спостерігали тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок.

Рідко - транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки.

Спостерігались запаморочення і дзвін у вухах, що може свідчити про передозування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Противпоказання для взаємодії.

Застосування метотрексату в дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми).

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

При застосуванні метотрексату в дозах менше ніж 15 мг/тиждень підвищується гематологічна токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми).

Одночасне застосування ібупрофену перешкоджає необоротному пригніченню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів, які мають ризик кардіоваскулярних захворювань, може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.

При одночасному застосуванні Полокарду та антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотечі.

При одночасному застосуванні високих доз саліцилатів із НПЗЗ (завдяки взаємопосилюючому ефекту) підвищується ризик виникнення виразок і шлунково-кишкових кровотеч.

Одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими каналцями).

При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього в плазмі підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції.

При одночасному застосуванні високих доз ацетилсаліцилової кислоти та пероральних антидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини або інсуліну посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з протеїнами плазми.

Діуретичні засоби в комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти знижують фільтрацію клубочків завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках.

Системні глюкокортикостероїди (за винятком гідрокортизону), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Адисона, в період лікування кортикостероїдами знижують рівень саліцилатів у крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування. При застосуванні з кортикостероїдами підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі.

Селективні інгібітори зворотнього захоплення серотоніну: підвищується ризик кровотечі з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту через можливість синергічного ефекту.

Ангіотензинперетворюючі ферменти (АПФ) у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації в клубочках внаслідок інгібування вазодилаторних простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту.

При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми, підвищуючи токсичність останньої.

Етиловий спирт сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти і алкоголю.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі нижче 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу