ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТРОМБОПОЛ®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: ТРОМБОПОЛ®
Международное непатентованное или группировочное название: ацетилсалициловая кислота
Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Состав:
1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой содержит:
Активное вещество: ацетилсалициловая кислота 75 мг или 150 мг.
Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия.
Оболочка: гипромеллоза, Акрил-Айз (смесь для покрытия таблеток): метакриловой кислоты сополимер тип С, тальк, титана диоксид, триэтилцитрат, краситель пунцовый [Понсо 4R], кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат.

Описание:
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)
Код АТХ: N02BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
В основе механизма антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ – 1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана А 2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Антиагрегантный эффект развивается даже после применения малых доз препарата и сохраняется в течение 7 суток после однократного приема. Эти свойства ацетилсалициловой кислоты используются в профилактике и лечении инфаркта миокарда, ишемической болезни сердца, осложнений варикозной болезни.
Ацетилсалициловая кислота (АСК) также оказывает противовоспалительное, жаропонижающее и анальгезирующее действие.
Таблетки ТРОМБОПОЛ® имеют кишечнорастворимую оболочку, благодаря которой растворяются и выделяют активное вещество в более щелочной среде двенадцатиперстной кишки, уменьшая раздражающее действие ацетилсалициловой кислоты на слизистую оболочку желудка.

Фармакокинетика
Абсорбция ацетилсалициловой кислоты из таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, начинается через 3-4 часа от момента приема препарата, подтверждая, что оболочка эффективно блокирует растворение препарата в желудке.

38735

Максимальная концентрация в плазме наблюдается примерно через 2-3 часа и составляет в среднем 12,7 мкг/мл для таблеток 150 мг и 6,72 мкг/мл для таблеток 75 мг.
Наличие пищи в желудочно-кишечном тракте замедляет абсорбцию препарата.
Скорость системной абсорбции (AUC) составляет 56,42 мкг х час/мл для таблеток 75 мг и 108,08 мкг х час/мл для таблеток 150 мг.

Распределение

Ацетилсалициловая кислота быстро и в значительной степени проникает в большинство тканей и биологические жидкости организма.
Относительное распределение составляет около 0,15-0,2 л/кг и увеличивается одновременно с повышением концентрации препарата в сыворотке крови. Степень связи препарата с белками плазмы крови зависит от концентрации; у здоровых лиц уменьшается одновременно с уменьшением этой концентрации.
При почечной недостаточности, при беременности и у новорожденных салицилаты могут вытеснять билирубин из связи с альбумином и способствовать развитию билирубиновой энцефалопатии.

Метаболизм

Ацетилсалициловая кислота частично метаболизируется во время абсорбции. Этот процесс происходит под влиянием ферментов, главным образом, в печени с образованием таких метаболитов, как фенилсалицилат, глюкуронида салицилат и салицилуровой кислоты, обнаруживаемых во многих тканях и моче.
У женщин процесс метаболизма проходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови).

Выведение

Период полувыведения (Т ½) ацетилсалициловой кислоты из плазмы крови составляет около 15-20 минут.
В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизированная ацетилсалициловая кислота не накапливается в сыворотке крови.
Только 1% принятой внутрь дозы ацетилсалициловой кислоты выводится почками в виде негидролизированной ацетилсалициловой кислоты, остальная часть выводится в виде салицилатов и их метаболитов.
У больных с нормальной функцией почек 80-100 % разовой дозы препарата выводится почками в течение 24-72 час.

Показания к применению

- Профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) и повторного инфаркта миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- профилактика инсульта (в том числе, у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения);
- профилактика преходящего нарушения мозгового кровообращения;
- профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, аорто-коронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артерио-венозное шунтирование, ангиопластика сонных артерий);
- профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (в том числе, при длительной иммобилизации в результате обширного хирургического вмешательства).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, вспомогательным веществам препарата и другим НПВП;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);

38735

- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагический диатез;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП; сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК;
- сочетанное применение с метатрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;
- беременность (I и III триместр) и период лактации;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью: при подагре, гиперурикемии, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки или желудочно-кишечных кровотечениях (в анамнезе), почечной/печеночной недостаточности, бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии, одновременном приеме метотрексата в дозе менее 15 мг/нед, сопутствующей терапии антикоагулянтами, беременности (II триместр).

Применение при беременности
Применение салицилатов в I триместре беременности приводит к развитию расщепления верхнего неба, порокам сердца; в III триместре вызывает торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей – применение салицилатов в этих триместрах противопоказано.
Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы.

Применение во время кормления грудью
Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Случайный прием салицилатов в период лактации не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует немедленно прекратить.

Способ применения и дозы
Таблетки следует принимать независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.
Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.
Профилактика при подозрении острого инфаркта миокарда:
75 мг или 150 мг в сутки.
Профилактика впервые возникшего острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска:
75 мг или 150 мг в сутки.
Профилактика повторного инфаркта миокарда. Нестабильная стенокардия. Профилактика инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения. Профилактика тромбоэмболических осложнений после хирургических операций или инвазивных исследований:
75 мг или 150 мг в сутки.
Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей:
75 мг или 150 мг в сутки.

Побочное действие

Желудочно-кишечный тракт: тошнота, изжога, рвота, болевые ощущения в области живота, диарея, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе перфоративные, желудочно-кишечные кровотечения, повышение активности «печеночных» ферментов.

Дыхательная система: бронхоспазм.

Центральная нервная система: головокружение, шум в ушах.

Система кроветворения: повышенная кровоточивость, анемия (редко).

Аллергические реакции: крапивница, отек Квинке.

Передозировка

Первыми симптомами передозировки ацетилсалициловой кислоты являются: тошнота, рвота, шум в ушах и учащенное дыхание.

Могут наблюдаться также такие симптомы, как: потеря слуха, расстройство зрения, головные боли, двигательное возбуждение, сонливость, судороги, гипертермия. При тяжелой интоксикации может развиться нарушение кислотно-щелочного и водно-электролитного баланса (метаболический ацидоз и обезвоживание).

Симптомы легкой и среднетяжелой интоксикации развиваются после применения ацетилсалициловой кислоты в дозе 150-300 мг/кг. Симптомы тяжелой передозировки развиваются при дозе 300-500 мг/кг. Потенциально смертельная доза АСК составляет более 500 мг/кг.

Лечение: специфический антидот отсутствует.

В случае передозировки ацетилсалициловой кислоты необходимо:

•вызвать рвоту и промыть желудок (с целью уменьшения абсорбции препарата). Такие действия дают эффект в течение 3-4 часов после приема препарата, а в случае приема очень большой дозы – до 10 часов;

•для уменьшения абсорбции АСК необходимо принять активированный уголь в виде водной суспензии (доза для взрослых – 50-100 г, для детей – 30-60 г);

•необходимо внимательно наблюдать за нарушением водно-электролитного баланса и восполнять его;

•с целью ускорения выведения АСК через почки и при лечении ацидоза необходимо внутривенно ввести натрия бикарбонат. Необходимо поддерживать pH в пределах 7,0 – 7,5;

•при очень тяжелой интоксикации необходимо провести гемодиализ или перитонеальный диализ;

•в связи с возможностью развития дыхательного ацидоза запрещается принимать препараты, угнетающие центральную нервную систему, например, барбитураты;

•пациентам с нарушением дыхания необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и доступ кислорода. В случае необходимости выполнить интратрахеальную интубацию и обеспечить искусственную вентиляцию легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении **АСК усиливает действие** следующих лекарственных средств:

- метотрексата, за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками;
- гепарина и непрямых антикоагулянтов, за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками;
- тромболитических препаратов и ингибиторов агрегации тромбоцитов (тиклопидина);
- дигоксина, вследствие снижения его почечной экскреции;
- гипогликемических средств (инсулина и производных сульфонилмочевины), за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками;
- вальпроевой кислоты, за счет вытеснения ее связи с белками;

• НПВП;
• сульфанилмидов (в том числе, ко-тримоксазола);
• барбитуратов;
• соединений лития.
Аддитивный эффект наблюдается при одновременном приеме АСК с алкоголем.
АСК ослабляет действие:
• противоподагрических препаратов, увеличивающих выделение мочевой кислоты (пробенецид, сульфинпиразон, бензбромарон), вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты;
• антигипертензивных средств, включая ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента;
• антагонистов альдостерона (например, спиронолактона);
• «петлевых» диуретиков (например, фуросемида);
Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды ослабляют их действие.

Особые указания
АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).
АСК может вызывать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. Прием препарата необходимо прекратить за 5-7 дней до предполагаемой операции.
Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитическими препаратами и ингибиторами агрегации тромбоцитов сопровождается повышенным риском развития кровотечений.
АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных лиц (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).
Сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения.
Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства.
При сочетанном назначении глюкокортикостероидов (ГКС) и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.
Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном, поскольку он снижает эффективность препарата ТРОМБОПОЛ® и, вследствие этого, может снижать продолжительность жизни.
Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.
При сочетании АСК с этанолом повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.
Передозировка особенно опасна у пожилых людей. Пациенты старше 65 лет из-за пониженной работоспособности почек и более частого возникновения побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта должны принимать АСК в меньших дозах.

Влияние на способности к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций
Данных об отрицательном воздействии на способности к управлению автомобилем или работу с механизмами нет.

38735

Форма выпуска
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 75 мг или 150 мг.
Таблетки 75 мг: по 10 или 25 таблеток в блистеры из ПВХ/AL-фольги. По 2 блистера (25 таблеток) или 3, 6 блистеров (10 таблеток) с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.
Таблетки 150 мг: по 10 таблеток в блистер из ПВХ/AL-фольги. По 3, 5 или 6 блистеров с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200
Старогард Гданьски, Польша

Представительство в России/Организация, принимающая претензии потребителей
Адрес:109029, Москва, Сибирский проезд, д.2, стр.1.
Телефон: (495) 721-36-97;
факс: (495) 723-72-82.

Медицинский советник
отдела регистрации
и медицинской информации

Представительство Фармацевтического завода POLPHARMA S.A. Для документов * МОСКВА *

Хосева Е.Н.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 00 0 0 0 0 0 0 1
ФГУ ИМЭДН