МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Листаб® 75 таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг

Регистрационный номер: ЛСР-007018/08

изменение № 1

Срок введения Изменения с "03" февраля 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Профилактика ишемических нарушений (инфаркта миокарда, инсульта, тромбоза периферических артерий, внезапной сосудистой смерти) у больных с атеросклерозом, в том числе: - после перенесенного инфаркта миокарда, ишемического инсульта; - на фоне диагностированных заболеваний периферических артерий; - при остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардияили инфаркт миокарда без формирования патологического зубца Q), в комбинации с ацетилсалициловой кислотой.	**Показания к применению** Профилактика атеротромботических осложнений у пациентов с инфарктом миокарда, ишемическим инсультом или с диагностированными окклюзионными заболеваниями периферических артерий. Предотвращение атеротромботических осложнений (в комбинации с ацетилсалициловой кислотой) у пациентов с острым коронарным синдромом: • без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q), включая пациентов, которым было проведено стентирование при чрескожном коронарном

62850

Старая редакция	Новая редакция
	вмешательстве; • с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда) при медикаментозном лечении и возможности проведения тромболитической терапии.
Способ применения и дозы ***Взрослые и пожилые люди*** Дозировка препарата зависит от медицинских критериев и состояния больного. Обычно рекомендуемая доза составляет 75 мг (1 таблетка) внутрь 1 раз в сутки независимо от приема пищи. Лечение следует начинать в сроки от нескольких дней до 35 дней у больных после инфаркта миокарда (Q-образующего) и от 7 дней до 6 месяцев – у больных после ишемического инсульта. У больных с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q) лечение клопидогрелем должно быть начато однократной дозой 300 мг; а затем продолжено дозой 75 мг в сутки в сочетании с ацетилсалициловой кислотой.	**Способ применения и дозы** ***Взрослые, в том числе лица пожилого возраста*** Листаб® 75 следует принимать внутрь, независимо от приема пищи. ***Инфаркт миокарда, ишемический инсульт и диагностированные окклюзионные заболевания периферических артерий*** Листаб® 75 принимается по 75 мг один раз в сутки. У больных с инфарктом миокарда (ИМ) лечение можно начинать с первых дней, а у больных с ишемическим инсультом (ИИ) – в сроки не ранее 7 дней от развития ИИ. ***Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q)*** Лечение препаратом должно быть начато с однократного приема нагрузочной дозы, составляющей 300 мг, а затем продолжено приемом дозы 75 мг один раз в сутки (в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозах 75-325 мг в сутки). Поскольку применение более высоких доз ацетилсалициловой кислоты связано с увеличением риска кровотечений, рекомендуемая при этом показании доза

62859

Старая редакция	Новая редакция
	ацетилсалициловой кислоты не превышает 100 мг. Максимальный благоприятный эффект наблюдается к третьему месяцу лечения. Курс лечения до 1 года. ***Острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST)*** Листаб® 75 назначается однократно в дозе 75 мг один раз в день с первоначальным однократным приемом нагрузочной дозы в комбинации с ацетилсалициловой кислотой и тромболитиками (или без тромболитиков). Комбинированную терапию начинают как можно раньше после появления симптомов и продолжают в течение, по крайней мере, четырех недель. У пациентов старше 75 лет лечение препаратом должно начинаться без приема его нагрузочной дозы. У пациентов с генетически обусловленным снижением функции изофермента CYP2C19 возможно уменьшение эффекта клопидогрела. Оптимальный режим дозирования у таких пациентов не установлен. Опыт применения у пациентов с ХПН или умеренной степенью печеночной недостаточности ограничен.
Особые указания Препарат удлиняет время, необходимое для остановки кровотечения. Это следует учитывать для больных, которым предстоит операция (в том числе, в стоматологии).	**Особые указания** Препарат удлиняет время, необходимое для остановки кровотечения. Это следует учитывать для больных, которым предстоит операция (в том числе, в стоматологии).

62859

Старая редакция	Новая редакция
В случае хирургических вмешательств, если антиагрегантное действие нежелательно, курс лечения следует прекратить за 7 дней до операции.	В случае хирургических вмешательств, если антиагрегантное действие нежелательно, лечение следует прекратить за 7 дней до операции.
Больных следует предупредить о том, что поскольку остановка возникающего на фоне применения препарата кровотечения требует большего времени, они должны сообщать врачу о каждом случае необычного кровотечения. Больные должны также информировать врача о приеме препарата, если им предстоят оперативные вмешательства или если врач назначает новое для больного лекарственное средство.	Больных следует предупредить о том, что поскольку остановка возникающего на фоне применения препарата кровотечения требует большего времени, они должны сообщать врачу о каждом случае необычного кровотечения. Больные должны также информировать врача о приеме препарата, если им предстоят оперативные вмешательства или если врач назначает новое для больного лекарственное средство.
С осторожностью назначают больным с тяжелыми нарушениями функций печени из-за риска развития геморрагического диатеза, а также больным, получающим препараты, которые могут индуцировать кровотечения (гепарин, непрямые антикоагулянты, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противоспалительные средства).	С осторожностью назначают больным с тяжелыми нарушениями функций печени из-за риска развития геморрагического диатеза, а также больным, получающим препараты, которые могут индуцировать кровотечения (гепарин, непрямые антикоагулянты, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противоспалительные средства).
Из-за недостаточного объема данных по применению клопидогрела у больных с острым Q-образующим инфарктом миокарда лечение клопидогрелем не следует начинать в течение нескольких первых дней после инфаркта.	Из-за недостаточного объема данных не следует назначать клопидогрел в остром периоде ишемического инсульта (первые 7 дней).
Из-за недостаточного объема данных не следует назначать клопидогрел в остром периоде ишемического инсульта (первые 7 дней).	В период лечения необходимо контролировать показатели системы гемостаза (активированное частичное тромбопластиновое время, число тромбоцитов, тесты функциональной активности тромбоцитов), регулярно исследовать функциональную активность
В период лечения необходимо	

Старая редакция	Новая редакция
контролировать показатели системы гемостаза (активированное частичное тромбопластиновое время, число тромбоцитов, тесты функциональной активности тромбоцитов), регулярно исследовать функциональную активность печени. *Влияние на способность к управлению автотранспортом и механизмами* Признаков влияния клопидогрела на интеллектуальные и психомоторные функции, способности к управлению автотранспортом и механизмами не выявлено.	печени. Очень редко на фоне приема клопидогрела развивалась тромботическая тромбоцитопеническая пурпура, иногда после краткосрочного применения. Состояние характеризуется тромбоцитопенией и микроангиопатической гемолитической анемией, ассоциированной с неврологическими нарушениями, поражением почек и лихорадкой. Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура - потенциально жизнеугрожающее состояние, требующее немедленного лечения, включая плазмаферез. *Влияние на способность к управлению автотранспортом и механизмами* Признаков влияния клопидогрела на интеллектуальные и психомоторные функции, способности к управлению автотранспортом и механизмами не выявлено.

Начальник медицинского отдела **Капашин А.В.**

«__»_____20__г.

МЗСР РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007

62850