МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004144-060818
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Тромбитал Форте
таблетки, покрытые пленочной оболочкой,150 мг+30,39 мг

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____»060818 20____г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата Тромбитал Форте **Показания к применению** Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст). Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний: повторного инфаркта миокарда, тромбоза кровеносных сосудов. Профилактика тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (например, аорто-коронарное шунтирова-	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Тромбитал Форте **Показания к применению** Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст). Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов. Профилактика тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангио-

Старая редакция	Новая редакция
ние, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика и др.). Нестабильная стенокардия (включая подозрение на развитие острого инфаркта миокарда).	пластика). Нестабильная стенокардия.
Способ применения и дозы Препарат принимают внутрь, запивая водой. Таблетку можно проглотить целиком, разжевать или предварительно растереть. Препарат предназначен для длительного применения. Длительность лечения препаратом Тромбитал Форте определяется врачом. В 1 таблетке Тромбитал Форте содержится 150 мг ацетилсалициловой кислоты. При необходимости, по решению врача, возможно снижение суточной дозы ацетилсалициловой кислоты до 75 мг (см. раздел «*Особые указания*»). Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) – по 1 таблетке 1 раз в сутки. Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний: повторного инфаркта миокарда, тромбоза кровеносных сосудов – по 1 таблетке 1 раз в сутки. Профилактика тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах	**Способ применения и дозы** Препарат принимают внутрь, запивая водой. Таблетку можно проглотить целиком, разжевать или предварительно растереть. В 1 таблетке Тромбитал Форте содержится 150 мг ацетилсалициловой кислоты. При необходимости, по решению врача, возможно снижение суточной дозы ацетилсалициловой кислоты до 75 мг (см. раздел «*Особые указания*»). ***Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст):*** по 1 таблетке 1 раз в сутки. При необходимости, в случае назначения врачом схемы приема ацетилсалициловой кислоты в дозе 150 мг в первые сутки, затем в дозе 75 мг 1 раз в сутки, следует в первые сутки принять 1 таблетку препарата Тромбитал форте, содержащую 150 мг ацетилсалициловой кислоты, затем принимать по 1 таблетке препарата Тромбитал, содержащей 75 мг аце-

Старая редакция	Новая редакция
(например, аорто-коронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика и др.) – по 1 таблетке 1 раз в сутки. Нестабильная стенокардия (включая подозрение на развитие острого инфаркта миокарда) – по 1 таблетке 1 раз в сутки. При нестабильной стенокардии при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания. ***Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.***	тилсалициловой кислоты, 1 раз в сутки (см. Раздел «Особые указания»). ***Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов:*** по 1 таблетке 1 раз в сутки. ***Профилактика тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика):*** по 1 таблетке 1 раз в сутки. ***Нестабильная стенокардия:*** по 1 таблетке 1 раз в сутки. Препарат предназначен для длительного применения. Длительность лечения препаратом Тромбитал Форте определяется врачом. ***Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.***
Взаимодействие с другими лекарственными средствами (см. также раздел «Особые указания») При одновременном применении ацетилсалициловая кислота усиливает действие следующих лекарственных препаратов: - метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками, сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эф-	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** При одновременном применении ацетилсалициловая кислота усиливает действие следующих лекарственных препаратов: - метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками, сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения;

Старая редакция	Новая редакция
фектов со стороны органов кроветворения; - наркотических анальгетиков, других НПВП; - гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками плазмы крови; - тромболитических, антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов (тиклопидина); - дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции; - гипогликемических средств для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови; - вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками плазмы крови. Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном приводит к снижению кардиопротективных эффектов ацетилсалициловой кислоты. Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитиками и антиагрегантами сопровождается повышенным риском развития кровотечения. Одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой повышает концентрацию барбитуратов и солей лития в плазме крови. Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды ослабляют	- наркотических анальгетиков, других НПВП; - гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками плазмы крови; - тромболитических, антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов (тиклопидина); - дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции; - гипогликемических средств для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови; - вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками плазмы крови. Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном приводит к снижению кардиопротективных эффектов ацетилсалициловой кислоты. Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитиками и антиагрегантами сопровождается повышенным риском развития кровотечения. Одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой повышает концентрацию барбитуратов и солей лития в плазме крови. Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды ослабляют их действие.

Старая редакция	Новая редакция
их действие. Глюкокортикостероиды, этанол и этанолсодержащие лекарственные средства усиливают негативное воздействие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений. При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты с этанолом наблюдается усиление токсического действия этанола на центральную нервную систему. Ацетилсалициловая кислота ослабляет действие урикозурических препаратов – бензбромарона, пробеницида (снижение урикозурического эффекта, вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислотой), ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, и, соответственно, ослабление гипотензивного действия), диуретиков (при совместном применении с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках). Антациды и колестирамин снижают всасывание ацетилсалициловой кислоты. ***Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препара-***	Глюкокортикостероиды, этанол и этанолсодержащие лекарственные средства усиливают негативное воздействие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений. При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты с этанолом наблюдается усиление токсического действия этанола на центральную нервную систему. Ацетилсалициловая кислота ослабляет действие урикозурических препаратов – бензбромарона, пробенецида (снижение урикозурического эффекта, вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты), ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, и, соответственно, ослабление антигипертензивного действия; клинически значимое снижение СКФ отмечается при суточной дозе ацетилсалициловой кислоты более 160 мг), диуретиков (при совместном применении с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках). Антациды и колестирамин снижают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

Старая редакция	Новая редакция
ты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Тромбитал Форте проконсультируйтесь с врачом.	***Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Тромбитал Форте проконсультируйтесь с врачом.***
Условия отпуска Без рецепта.	**Условия отпуска** Отпускают без рецепта.

Представитель
ПАО "Отисифарм"

Е.В. Толстова