МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004144- 160421
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 № 3

Дата внесения Изменения «____» 160421 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное или группировочное наименование: Ацетилсалициловая кислота+[Магния гидроксид]	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Ацетилсалициловая кислота + [Магния гидроксид]
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 ангиопластика). Нестабильная стенокардия.	**Показания к применению** Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия. Профилактика повторного инфаркта миокарда. Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения. Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование

Старая редакция	Новая редакция
	коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).
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 ацетилсалициловой кислоты, 1 раз в сутки (см. Раздел «Особые указания»). ***Профилактика повторного инфаркта***	**Способ применения и дозы** Препарат принимают внутрь, один раз в день, 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»). Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия: по 1 таблетке 1 раз в сутки. Профилактика повторного инфаркта миокарда: 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 ацетилсалициловой кислоты, 1 раз в сутки (см. Раздел «Особые указания»). Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее

Старая редакция	Новая редакция
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.***	перенесших нарушение мозгового кровообращения: по 1 таблетке 1 раз в сутки. Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий): по 1 таблетке 1 раз в сутки. *Особые группы пациентов* *Пациенты с нарушением функции почек* Препарат Тромбитал Форте противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат Тромбитал Форте у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел «Особые указания»). *Пациенты с нарушением функции печени* Препарат Тромбитал Форте противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат Тромбитал Форте у пациентов с нарушениями функции печени. *Дети* Безопасность и эффективность применения препаратов ацетилсалициловой кислоты + [магния гидроксида] у детей в возрасте до

Старая редакция	Новая редакция
	18 лет не установлена. Данные отсутствуют. Применение препарата Тромбитал Форте у пациентов младше 18 лет противопоказано. Препарат предназначен для длительного применения. Длительность лечения и доза препарата Тромбитал Форте определяется врачом. ***Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.***
Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей АО "Отисифарм", Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д.10, эт. 12, пом. II, ком. 29 Тел.: +7 (800) 775-98-19 Факс: +7 (495) 221-18-02 www.otcpharm.ru	**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей** Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д.10, эт. 12, пом. II, ком. 29 Тел.: +7 (800) 775-98-19 Факс: +7 (495) 221-18-02 www.otcpharm.ru
Производитель ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru	**Производитель** Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Представитель
АО "Отисифарм" Е.В. Толстова