МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004177-030317
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Тромбитал

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- ***Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.***
- ***Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.***
- ***Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.***

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Тромбитал

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Ацетилсалициловая кислота+[Магния гидроксид]

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота - 75,00 мг, магния гидроксид - 15,20 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 12,07 мг, крахмал кукурузный - 9,50 мг, крахмал картофельный - 2,00 мг, магния стеарат - 0,15 мг.

Оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 15 сПз) - 0,60 мг, макрогол (полигликоль 4000) - 0,12 мг, тальк - 0,36 мг.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном срезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антиагрегантное средство

Код АТХ: B01AC30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Уменьшает агрегацию, адгезию тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбоксана А2 в тромбоцитах. Антиагрегантный эффект сохраняется в течение 7 суток после однократного приема (больше выражен у мужчин, чем у женщин).

Ацетилсалициловая кислота снижает летальность и риск развития инфаркта миокарда при нестабильной стенокардии, эффективна при первичной профилактике заболеваний сердечно-сосудистой системы, особенно инфаркта миокарда у мужчин старше 40 лет, и при вторичной профилактике инфаркта миокарда.

Подавляет синтез протромбина в печени и увеличивает протромбиновое время. Повышает фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витамин-К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Повышает риск развития геморрагических осложнений при проведении хирургических вмешательств, увеличивает риск развития кровотечения на фоне терапии антикоагулянтами.

Ацетилсалициловая кислота в высоких дозах обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

В высоких дозах ацетилсалициловая кислота стимулирует выведение мочевой кислоты (нарушает ее реабсорбцию в почечных канальцах).

Блокада циклооксигеназы-1 в слизистой оболочке желудка приводит к торможению гастропротекторных простагландинов, что может обусловить изъязвление слизистой оболочки и последующее кровотечение.

Магния гидроксид, входящий в состав препарата Тромбитал, защищает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

Ацетилсалициловая кислота всасывается из желудочно-кишечного тракта практически полностью. Период полувыведения ацетилсалициловой кислоты составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов ацетилсалициловая кислота быстро гидролизуется в салициловую кислоту в кишечнике, печени и плазме крови. Период полувыведения салициловой кислоты составляет около 3 часов, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз ацетилсалициловой кислоты (более 3,0 г) в результате насыщения ферментных систем.

Биодоступность ацетилсалициловой кислоты составляет 70%, но эта величина в значительной степени колеблется, поскольку ацетилсалициловая кислота подвергается пресистемному гидролизу (слизистая желудочно-кишечного тракта, печень) в

салициловую кислоту под действием ферментов. Биодоступность салициловой кислоты составляет 80-100%.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

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.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, вспомогательным веществам препарата и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- кровоизлияние в головной мозг;
- склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез);
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (в том числе в анамнезе);
- одновременный прием метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;
- беременность (I и III триместры);
- период грудного вскармливания;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность (класс В и С по шкале Чайлд-Пью);

- хроническая сердечная недостаточность III и IV функционального класса по классификации NYHA;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

При подагре, гиперурикемии, так как ацетилсалициловая кислота в малых дозах снижает экскрецию мочевой кислоты.

При наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений.

При печеночной недостаточности (класс А по шкале Чайлд-Пью).

При почечной недостаточности (КК более 30 мл/мин).

При бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, аллергических состояниях, лекарственной аллергии.

Во II триместре беременности.

При сахарном диабете.

У пациентов пожилого возраста.

При предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба), т.к. ацетилсалициловая кислота может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата.

При одновременном приеме со следующими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»):

- с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;
- с антикоагулянтами, тромболитическими или антиагрегантными средствами;
- с НПВП и производными салициловой кислоты в больших дозах;
- с дигоксином;
- с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином;
- с вальпроевой кислотой;
- с алкоголем (алкогольные напитки в частности);
- с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина;
- с ибупрофеном;
- с препаратами лития;
- с системными глюкокортикостероидами;
- с этанолом;

- с наркотическими анальгетиками;
- с сульфаниламидами;
- с ингибиторами карбоангидразы.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Салициловая кислота проникает через плацентарный барьер.

Препарат Тромбитал противопоказан к применению в I и III триместрах беременности, т.к. обладает тератогенным действием – при применении в I триместре беременности приводит к возникновению у плода расщепления верхнего неба, в III триместре – вызывает торможение родовой деятельности (подавление синтеза простагландинов), преждевременное закрытие артериального протока у плода, гиперплазию легочных сосудов и гипертензию в малом круге кровообращения.

Прием препарата во II триместре возможен только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты проникают в грудное молоко. На время лечения кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, один раз в день, запивая водой. Таблетку можно проглотить целиком, разжевать или предварительно растереть.

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): 2 таблетки препарата Тромбитал принять в первые сутки, затем по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов: по 1-2 таблетки препарата Тромбитал 1 раз в сутки.

Профилактика тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика): по 1-2 таблетки препарата Тромбитал 1 раз в сутки.

Нестабильная стенокардия: по 1-2 таблетки препарата Тромбитал 1 раз в сутки. Для более быстрого всасывания первую таблетку рекомендуется разжевать.

Препарат предназначен для длительного применения. Длительность лечения и доза препарата Тромбитал определяется врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Перечисленные ниже нежелательные явления распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень часто – повышенная кровоточивость (гематомы, носовые кровотечения, кровоточивость десен, кровотечения из мочеполовых путей); редко – анемия; очень редко – гипопротромбинемия, тромбоцитопения, нейтропения, апластическая анемия, эозинофилия, агранулоцитоз; неизвестная частота – лейкопения. Имеются сообщения о серьезных случаях кровотечений, к которым относятся желудочно-кишечные кровотечения и кровоизлияния в мозг (особенно у пациентов с артериальной гипертензией, не достигших целевых цифр артериального давления и/или получающих сопутствующую терапию антикоагулянтными средствами), которые в отдельных случаях могут носить угрожающий жизни характер. Кровотечения могут приводить к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (например, вследствие скрытого кровотечения) с соответствующими клинико-лабораторными признаками и симптомами (астения, бледность, гипоперфузия). Имеются сообщения о случаях гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Аллергические реакции: часто – крапивница, отек Квинке; нечасто – анафилактические реакции, включая ангионевротический отек; неизвестная частота – кожная сыпь, кожный зуд, ринит, отек слизистой оболочки носа, кардио-респираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, бессонница; нечасто – головокружение, сонливость; редко – шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние; неизвестная частота – снижение слуха, что может быть признаком передозировки препарата (см. раздел «Передозировка»).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – изжога; часто – тошнота, рвота; нечасто – болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и

двенадцатиперстной кишки, в том числе перфоративные (редко), желудочно-кишечные кровотечения; редко – повышение активности "печеночных" ферментов; очень редко – стоматит, эзофагит, эрозивные поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта, стриктуры, синдром раздраженного кишечника, колит; неизвестная частота – снижение аппетита, диарея.

Со стороны мочевыделительной системы: неизвестная частота – нарушение функции почек и острая почечная недостаточность.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Может возникнуть после однократного приема большой дозы или при длительном употреблении препарата. Если однократная доза ацетилсалициловой кислоты меньше 150 мг/кг, острое отравление считают легким, 150-300 мг/кг – средней степени тяжести, и при употреблении более высоких доз – тяжелым.

Симптомы передозировки от легкой до средней степени тяжести: головокружение, шум в ушах, ухудшение слуха, нарушение зрения, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

Лечение: провокация рвоты, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Симптомы передозировки от средней до тяжелой степени:

- респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом;
- гиперпирексия (крайне высокая температура тела);
- нарушения дыхания: гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия;
- нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения ритма сердца, снижение артериального давления, угнетение сердечной деятельности, коллапс;
- нарушения водно-электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности, характеризующейся гипокалиемией, гипернатриемией, гипонатриемией;
- нарушение метаболизма глюкозы: гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз;

- шум в ушах, глухота;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- гематологические нарушения: от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии, удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия;
- неврологические нарушения: токсическая энцефалопатия и угнетение функции центральной нервной системы (сонливость, спутанность сознания, кома, судороги).

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – промывание желудка, многократный прием активированного угля и слабительных, ощелачивание мочи (показано при уровне салицилатов выше 500 мг/л, обеспечивается внутривенной инфузией гидрокарбоната натрия – 88 мэкв в 1 л 5% раствора глюкозы, со скоростью 10-15 мл/кг/ч), восстановление объема циркулирующей крови и индукция диуреза (достигается введением гидрокарбоната натрия в той же дозе и разведении, повторяют 2-3 раза); следует иметь в виду, что интенсивная инфузия жидкости пациентам пожилого возраста может привести к отеку легких. Не рекомендуется применение ацетозоламида для ощелачивания мочи (может вызвать ацидемию и усилить токсическое действие салицилатов). При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений pH между 7,5 и 8. Гемодиализ показан при уровне салицилатов в плазме крови более 1000 мг/л, а у больных с хроническим отравлением – 500 мг/л и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз, прогрессирующее ухудшение состояния, тяжелое поражение центральной нервной системы, отек легких и почечная недостаточность). При отеке легких показана искусственная вентиляция легких смесью, обогащенной кислородом, в режиме положительного давления в конце выдоха; для лечения отека мозга применяют гипервентиляцию и осмотический диурез.

Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у лиц пожилого возраста при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сутки. У детей и пациентов пожилого возраста начальные признаки салицилизма (тошнота, рвота, шум в ушах, нарушение зрения, головокружение, головная боль, общее недомогание) не всегда заметны, поэтому целесообразно периодически определять содержание салицилатов в плазме крови.

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 эффектов 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 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 препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Тромбитал проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат следует применять по назначению врача.

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, аллергических состояний, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

Ацетилсалициловая кислота может вызывать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства должен быть оценен риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Если риск кровотечения значительный, прием ацетилсалициловой кислоты должен быть временно прекращен.

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

Ацетилсалициловая кислота в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью (класс А по шкале Чайлд-Пью), с почечной недостаточностью (КК более 30 мл/мин).

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения.

Высокие дозы ацетилсалициловой кислоты оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулин.

При сочетанном применении системных глюкокортикостероидов и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в крови снижена, а после отмены системных глюкокортикостероидов возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний: при одновременном применении с ибупрофеном отмечается уменьшение антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты в дозах до 300 мг, что приводит к снижению кардиопротективных эффектов ацетилсалициловой кислоты.

Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме препарата с наркотическими анальгетиками, НПВП и производными салициловой кислоты в больших дозах.

Повышение дозы ацетилсалициловой кислоты свыше терапевтических доз сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата при наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений.

При длительном приеме низких доз ацетилсалициловой кислоты в качестве антиагрегантной терапии необходимо соблюдать осторожность у пожилых пациентов в связи с риском развития желудочно-кишечного кровотечения.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата с дигоксином (вследствие снижения его почечной экскреции), вальпроевой кислотой (за счет ее вытеснения из связи с белками плазмы крови), препаратами лития (вследствие повышения их концентрации в плазме крови), сульфаниламидами, ингибиторами карбоангидразы, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

При длительном применении препарата следует периодически делать общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения препаратами ацетилсалициловой кислоты необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально

опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг + 15,20 мг.

По 30 или 100 таблеток в банки темного (янтарного) стекла, укупоренные навинчивающейся крышкой белого цвета (из полиэтилена) с вмонтированной съемной капсулой с силикагелем и кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия.

1 банку темного (янтарного) стекла вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ПАО "Отисифарм", Россия,

123317, г. Москва, ул. Тестовская, д.10

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

Представитель
ПАО "Отисифарм" Н.Е. Назарова