МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 11-004197 - 260718
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Тромбитал
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг+15,20 мг

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «260718»_____20____г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата Тромбитал	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Тромбитал
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 сут-	**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 сут-

Старая редакция	Новая редакция
ки. **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.***	ки. ***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. 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.***
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 повы-	**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 эф-

Старая редакция	Новая редакция
шенной 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, си-	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

Старая редакция	Новая редакция
стемные 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 вышеперечислен-***	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, 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 всасы-

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

Представитель
ПАО "Отисифарм"

Е.В. Толстова