МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004177-150421
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 № 3

150421

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

Старая редакция	Новая редакция
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. 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.***	**Способ применения и дозы** Препарат принимают внутрь, один раз в день, запивая водой. Таблетку можно проглотить целиком, разжевать или предварительно растереть. *Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия:* по 1-2 таблетки препарата Тромбитал 1 раз в сутки. *Профилактика повторного инфаркта миокарда:* по 1-2 таблетки препарата Тромбитал 1 раз в сутки. *Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения:* по 1-2 таблетки препарата Тромбитал 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 1-2 таблетки препарата Тромбитал 1 раз в сутки. *Особые группы пациентов* *Пациенты с нарушением функции почек* Препарат Тромбитал противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат Тромбитал у пациентов с нарушением функции почек, поскольку

Старая редакция	Новая редакция
	ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел «Особые указания»). *Пациенты с нарушением функции печени* Препарат Тромбитал противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат Тромбитал у пациентов с нарушениями функции печени. *Дети* Безопасность и эффективность применения препаратов ацетилсалициловой кислоты + [магния гидроксида] у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют. Применение препарата Тромбитал у пациентов младше 18 лет противопоказано. 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.*
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 поли-	**Форма выпуска** Таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг + 15,20 мг. По 30, 100 или 180 таблеток в банки темного (янтарного) стекла, укупоренные навинчивающейся крышкой белого цвета

Старая редакция	Новая редакция
этилена) 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.	(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.
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