

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тромбостен, 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Тромбостен, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Тромбостен, 300 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Тромбостен, 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг ацетилсалициловой кислоты.

Тромбостен, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты.

Тромбостен, 300 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 300 мг ацетилсалициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тромбостен показан к применению у взрослых от 18 лет по показаниям:

- 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется лечащим врачом.

Взрослые

Профилактика повторного инфаркта миокарда, стабильная и нестабильная стенокардия

50-100 мг в сутки.

Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда)

Начальная доза 50-300 мг (первую таблетку необходимо разжевать для более быстрого всасывания) должна быть принята пациентом как можно скорее после того, как возникло подозрение на развитие острого инфаркта миокарда. В последующие 30 дней после развития инфаркта миокарда должна поддерживаться доза 200-300 мг/день. Через 30 дней следует назначить соответствующую терапию для профилактики повторного инфаркта миокарда.

Профилактика инсульта (в том числе, у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения)

50-100 мг в сутки.

Профилактика преходящего нарушения мозгового кровообращения

50-100 мг в сутки.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах

50-100 мг в сутки.

Действия при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата

Примите пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом и далее продолжайте прием в обычном режиме. Во избежание удвоения дозы не принимайте пропущенную таблетку, если приближается время приема следующей таблетки.

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме и при его отмене

Особенностей действия препарата при первом приеме и его отмене не наблюдалось.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции печени. Следует с

осторожностью применять препарат у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с нарушением функции почек, поскольку прием препарата может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Применение препарата у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь, перед едой, запивая большим количеством воды.

Препарат желательно принимать как минимум за 30 минут до еды. Чтобы обеспечить высвобождение ацетилсалициловой кислоты (АСК) в щелочной среде двенадцатиперстной кишки, таблетки не следует разламывать, измельчать или разжевывать.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к АСК, другим салицилатам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе; сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в стадии обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагический диатез;
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;
- беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности);
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- Гиперчувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества.
- Язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, в том числе хронические и рецидивирующие поражения ЖКТ в анамнезе или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе.
- У пациентов с нарушением функции почек или у пациентов с нарушением кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровотечения, поскольку во всех перечисленных случаях АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.
- При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.
- При нарушении функции печени.
- При подагре, гиперурикемии.
- Во II триместре беременности.
- При сочетанном применении со следующими лекарственными средствами (см. раздел 4.5):
 - с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю,
 - с антикоагулянтными, тромболитическими или другими антиагрегантными средствами,
 - с метамизолом и другими НПВП (в том числе ибупрофеном, напроксеном),
 - с дигоксином,
 - с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином,
 - с вальпроевой кислотой,
 - с этанолом (алкогольные напитки в частности),
 - с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.
- АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции гиперчувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты

(например, кожные реакции, зуд, крапивница).

- Ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем, возможно повышение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде (включая малые хирургические операции, например, экстракция зуба).
- Препараты, содержащие АСК, не должны применяться у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации врача. При определенных вирусных инфекциях, в частности, гриппе А, гриппе В и ветряной оспе существует риск развития синдрома Рея - очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленного медицинского вмешательства. Риск может повышаться, если АСК применяется в качестве сопутствующей терапии, однако, причинно-следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.
- Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.
- Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия АСК со следующими лекарственными средствами противопоказаны

- Метотрексат в дозе 15 мг в неделю и более: повышение гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы, в частности (см. раздел 4.3).

АСК в комбинации с нижеперечисленными лекарственными средствами следует принимать с осторожностью

- Метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю: повышение гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы, в частности.
- Метамизол и НПВП: при одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом и некоторыми другими НПВП (в том числе ибупрофеном и напроксеном) отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения функции тромбоцитов, обусловленного действием АСК. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание АСК с метамизолом или другими НПВП (в том числе

ибупрофеном или напроксеном) у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов АСК (см. раздел 4.4).

- При одновременном применении с антикоагулянтами, тромболитическими и антиагрегантными средствами отмечается увеличение риска кровотечений.
- При одновременном применении с другими НПВП, содержащими салицилаты, в больших дозах отмечается увеличение риска ulcerогенного действия и желудочно-кишечного кровотечения.
- Одновременное применение с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов ЖКТ вследствие возможного синергического эффекта.
- Плазменные концентрации дигоксина увеличиваются при одновременном применении с АСК вследствие снижения его почечной экскреции.
- При одновременном применении АСК с гипогликемическими препаратами (инсулин, производные сульфонилмочевины) увеличивается гипогликемический эффект последних за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови.
- При совместном применении диуретиков с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках.
- При одновременном применении с системными глюкокортикостероидами (ГКС) (за исключением гидрокортизона, применяемого для заместительной терапии при болезни Аддисона) уровень салицилатов в крови снижается. После отмены ГКС возможна передозировка салицилатов вследствие ускоренной элиминации салицилатов под действием ГКС.
- При сочетании ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) с высокими дозами АСК отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием. Кроме того, отмечается ослабление антигипертензивного эффекта.
- При одновременном применении с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови.
- При приеме АСК в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола.

- При применении АСК с препаратами, обладающими урикозурическим действием (бензбромарон, пробенецид) наблюдается снижение урикозурического эффекта последних вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать отрицательное воздействие на беременность и развитие эмбриона или плода.

Данные эпидемиологических исследований по применению ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности вызывают беспокойство в отношении риска прерывания беременности и пороков развития плода, предположительно возрастающего с увеличением дозы препарата и продолжительности лечения. Доступные данные не подтверждают связь между приемом АСК и увеличением риска прерывания беременности. Существуют противоречивые данные эпидемиологических исследований относительно зависимости между применением АСК и дефектами развития плода, не позволяющие исключить повышенный риск развития гастрошизиса. По данным проспективного исследования с участием 14 800 женщин на ранних сроках беременности (1-4-й месяцы) не выявлено повышения дефектов развития плода при применении АСК.

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность АСК. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих АСК, противопоказано.

Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода.

Женщинам, планирующим беременность или находящимся во II триместре беременности, следует максимально снизить дозу АСК и продолжительность лечения.

В III триместре беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать подавление сокращений матки, приводящее к торможению родовой деятельности, увеличение времени кровотечения и усиление антиагрегантного эффекта (даже при применении АСК в низких дозах).

У плода возможно развитие сердечно-легочной интоксикации с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии, а также нарушение функции почек, вплоть до развития почечной недостаточности, сопровождающейся маловодием. Применение АСК в III триместре беременности противопоказано.

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко.

Эпизодический прием салицилатов в период грудного вскармливания не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует прекратить как можно раньше.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Неблагоприятные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, а также рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: железодефицитная анемия;

Редко: геморрагическая анемия;

Частота неизвестна: гемолиз, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек и ангионевротический отек (отек Квинке);

Редко: анафилактические реакции;

Частота неизвестна: анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение;

Нечасто: геморрагический инсульт или внутричерепное кровоотечение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Часто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: кардио-респираторный дистресс-синдром.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: гематомы;

Редко: геморрагия, мышечные кровоизлияния;

Частота неизвестна: кровотечения во время медицинских процедур.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: носовое кровотечение, ринит;

Нечасто: заложенность носа;

Частота неизвестна: аспириновая бронхиальная астма.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диспепсия, боль со стороны ЖКТ и в животе, желудочно-кишечное воспаление, кровотечения из ЖКТ;

Нечасто: кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;

Редко: перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: нарушение функции печени;

Редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь, кожный зуд;

Нечасто: крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: кровотечения из мочеполовых путей;

Редко: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур

См. раздел 4.9.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Салицилатная интоксикация (развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более чем 2 суток) может явиться результатом длительного употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения препарата (хроническая интоксикация) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острая интоксикация).

Симптомы

Хроническая интоксикация производными салициловой кислоты неспецифична и часто диагностируется с трудом. Интоксикация легкой степени тяжести обычно развивается только после неоднократного использования больших доз препарата и проявляется головокружением, вертиго, шумом в ушах, снижением слуха, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, головной болью и спутанностью сознания. Указанная симптоматика исчезает после уменьшения дозы препарата. Шум в ушах может появляться при концентрации АСК в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые симптомы проявляются при концентрации АСК в плазме крови выше 300 мкг/мл.

Основным проявлением острой интоксикации является тяжелое нарушение кислотно-основного состояния, проявления которого могут варьировать в зависимости от возраста пациента и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза. Поскольку скорость всасывания АСК может снижаться из-за замедленного опорожнения желудка, образования конкрементов или приема препаратов, устойчивых к действию желудочно-кишечного сока, нельзя судить о тяжести интоксикации только по изменению концентрации салицилатов в плазме крови.

Лечение

Проводится в соответствии с принятыми стандартами и зависит от степени тяжести интоксикации и клинической картины, и должно быть направлено главным образом на ускорение выведения препарата и восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Ниже представлены симптомы и лабораторные данные в случае отравления салицилатами и меры терапевтической помощи.

Симптомы передозировки	Лабораторные и инструментальные данные	Меры терапевтической помощи
От легкой до средней степени тяжести		Желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез
Тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз	Алкалемия, алкалурия	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Профузное потоотделение		
Тошнота, рвота		
От средней до тяжелой степени		Желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез; в тяжелых случаях гемодиализ
Респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом	Ацидемия, ацидурия	Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Гиперпирексия (крайне высокая температура тела)		Восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Нарушения дыхания: гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия		
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой	Изменение артериального давления,	

системы: нарушения ритма сердца, артериальная гипотензия, угнетение сердечной деятельности	электрокардиограмма (ЭКГ)	
Нарушения водно- электролитного баланса: дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности	Гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия, нарушение функции почек	Восстановление водно- электролитного баланса и кислотно-основного состояния
Нарушение метаболизма глюкозы, кетоз	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)		

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; антиагреганты, кроме

гепарина.

Код АТХ: B01AC06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В основе механизма антиагрегантного действия АСК лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана A_2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они не способны повторно синтезировать циклооксигеназу. Считается, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях.

АСК оказывает также противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь АСК быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит - салициловую кислоту. Вследствие того, что таблетки покрыты кислотоустойчивой оболочкой, АСК высвобождается не в желудке, а в щелочной среде двенадцатиперстной кишки. Максимальная концентрация АСК в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 2-7 часов после приема таблеток, таким образом, абсорбция АСК в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, замедлена по сравнению с обычными таблетками (без кишечнорастворимой оболочки).

При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания АСК без влияния на степень всасывания. Более низкая скорость абсорбции таблеток АСК не влияет на экспозицию АСК в плазме крови и ее способность ингибировать агрегацию тромбоцитов при длительной терапии низкими дозами препарата. Тем не менее, чтобы обеспечить максимальную устойчивость таблеток препарата в желудке, рекомендуется принимать препарат за 30 минут до приема пищи, запивая большим количеством жидкости (см. раздел 4.2).

Распределение

АСК и салициловая кислота в значительной степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. (см. раздел 4.6).

Биотрансформация

Основным метаболитом АСК является салициловая кислота. Метаболизм салициловой кислоты осуществляется в печени с образованием салицируловой кислоты, фенольного глюкуронида салициловой кислоты, салицилглюкуронида и гентисуровой кислоты.

Элиминация

Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2-3 часов при применении АСК в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких дозах. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся главным образом почками. Согласно фармакокинетическим данным отсутствуют клинически значимые отклонения на кривой концентрация-доза при приеме АСК в дозе от 100 мг до 500 мг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)

Гипролоза низкозамещенная

Стеариновая кислота

Состав оболочки:

ACRYL-EZE® 93A18597 белый, в.т.ч.:

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

тальк

титана диоксид

кремния диоксид коллоидный

натрия гидрокарбонат

натрия лаурилсульфат

Триэтилцитрат

Поливиниловый спирт

Макрогол-4000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 50, 60 или 100 таблеток во флаконы стеклянные из коричневого стекла, укупоренные крышкой винтовой полимерной с контролем первого вскрытия или навинчивающейся полимерной крышкой с вмонтированной съемной капсулой силикагеля и с кольцом контроля первого вскрытия.

По 10, 20, 30, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку (флакон) или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тромбостен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.