

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тромбо АСС, 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Тромбо АСС, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота.

Тромбо АСС, 50 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Тромбо АСС, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

Поверхность таблетки гладкая или слегка шероховатая, блестящая.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тромбо АСС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

- 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

Длительность применения

Препарат Тромбо АСС предназначен для длительного применения.

Длительность терапии определяется врачом.

Профилактика повторного инфаркта миокарда, стабильная и нестабильная стенокардия:

100-300 мг/сутки.

Нестабильная стенокардия (при подозрении на развитие острого инфаркта миокарда):

Начальная доза 200-300 мг (таблетки необходимо разломать, измельчить или 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 суток после развития инфаркта миокарда должна поддерживаться доза 200-300 мг/сутки. Через 30 суток следует назначить соответствующую терапию для профилактики повторного инфаркта миокарда.

Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения:

100-300 мг/сутки.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах:

100-300 мг/сутки.

Действия при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата:

В случае пропуска дозы ее следует принять сразу после того, как пациент вспомнит об этом.

Во избежание удвоения дозы пациенту не следует принимать пропущенную дозу препарата, если приближается время приема следующей дозы.

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 Тромбо АСС противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

Следует с осторожностью применять препарат Тромбо АСС у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Тромбо АСС противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек.

Следует с осторожностью применять препарат Тромбо АСС у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота (АСК) может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел 4.4.).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Тромбо АСС у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки препарата Тромбо АСС желательно принимать как минимум за 30 минут до еды, запивая большим количеством воды. Таблетки не следует разламывать, измельчать или разжевывать для обеспечения высвобождения действующего вещества в щелочной среде двенадцатиперстной кишки. Таблетки препарата Тромбо АСС принимаются 1 раз в сутки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в стадии обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- геморрагический диатез, тромбоцитопения, гемофилия;
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты;
- 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 (отсутствуют данные по эффективности и безопасности);
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- гипероксалурия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Тромбо АСС следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- гиперчувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества;
- с метамизолом и другими НПВП (в том числе ибупрофеном, напроксеном). Могут ослаблять ингибирующее действие ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие ацетилсалициловую кислоту и планирующие прием метамизола или других НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел 4.5.);
- при бронхиальной астме, сенной лихорадке, полипозе носа, хронических заболеваниях дыхательной системы, а также аллергических реакциях на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница). Ацетилсалициловая кислота может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности;
- язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, в том числе хронические и рецидивирующие поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- при нарушении функции печени;
- при нарушении функции почек (КК более 30 мл/мин) или при нарушениях кровообращения вследствие поражения почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;
- при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, удаление зуба). Ингибирующее действие ацетилсалициловой кислоты 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;
- при тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата;
- при подагре, гиперурикемии. Ацетилсалициловая кислота в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты, что может приводить к приступам подагры у пациентов, склонных к этому заболеванию;

- во II триместре беременности;
- при сочетанном применении со следующими лекарственными препаратами (см. раздел 4.5.):
 - с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;
 - с антикоагулянтными, тромболитическими или другими антиагрегантными препаратами;
 - с дигоксином;
 - с гипогликемическими препаратами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином;
 - с вальпроевой кислотой;
 - с этанолом (алкогольные напитки, в частности);
 - с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Дети

Препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не должны применяться у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации с врачом. При определенных вирусных заболеваниях, 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 ацетилсалициловая кислота применяется в качестве сопутствующей терапии, однако, причинно–следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.

Вспомогательные вещества

Препарат Тромбо АСС содержит в своем составе лактозы моногидрат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении АСК усиливает действие перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками; применение препарата Тромбо АСС совместно с метотрексатом противопоказано, если доза последнего превышает 15 мг в неделю (см. раздел 4.3) и возможно с осторожностью - при дозе метотрексата менее 15 мг в неделю;
- гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками;

- при одновременном применении с антикоагулянтами, тромболитическими и антиагрегантными средствами отмечается увеличение риска кровотечений в результате синергизма основных терапевтических эффектов применяемых препаратов;
- при одновременном применении с препаратами, обладающими антикоагулянтным, тромболитическим или антиагрегантным действием отмечается усиление повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта;
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, что может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта (синергизм с АСК);
- дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции, что может привести к его передозировке;
- гипогликемических препаратов (инсулин, производные сульфонилмочевины) за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови;
- при одновременном применении с вальпроевой кислотой увеличивается ее токсичность за счет вытеснения из связи с белками плазмы крови;
- НПВП (повышение риска язвеногенного эффекта и кровотечения из желудочно-кишечного тракта в результате синергизма действия);
- Этанол (алкогольные напитки) (повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола).

Одновременное назначение АСК в высоких дозах может ослаблять действие перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- любые диуретики (при совместном применении с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно ослабление гипотензивного действия;
- препараты с урикозурическим действием - бензбромарон, пробенецид (снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты).

При одновременном применении с метамизолом отмечается уменьшение влияния АСК на агрегацию тромбоцитов, поэтому у пациентов, принимающих низкие дозы АСК с целью кардиопротекции данную комбинацию следует использовать с осторожностью.

При одновременном (в течение одного дня) применении с ибупрофеном и напроксеном отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием АСК. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов АСК.

При одновременном применении с системными глюкокортикостероидами (ГКС) (за исключением гидрокортизона или другого ГКС, используемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление элиминации салицилатов и соответственно ослабление их действия. При сочетанном применении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

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 свидетельствуют о повышенном риске прерывания беременности и развития врожденных пороков развития плода (в том числе пороков развития сердца, расщепленное верхнее небо, а также повышенный риск развития гастрошизиса, предположительно возрастающего с увеличением дозы препарата и продолжительности лечения).

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность ацетилсалициловой кислоты. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, 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 ацетилсалициловой кислоты 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 ацетилсалициловой кислоты 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 ацетилсалициловой кислоты 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 немедленно прекратить.

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

Прием препарата Тромбо АСС не влияет на способность управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) по частоте:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить по доступным данным).

Нежелательные реакции также включает данные, которые были получены в результате наблюдения за пациентами с ревматическими нарушениями, получавшими высокие дозы АСК в течение продолжительного периода времени.

АСК может приводить к жалобам на боли в животе, к развитию язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивному гастриту, которые могут привести к серьезному желудочно-кишечному кровотечению. Вероятность возникновения этих реакций возрастает с применением более высоких доз, хотя, не исключена возможность их возникновения при более низких дозах. Если АСК используется в течение длительного периода времени, желудочно-кишечные кровотечения могут привести к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии.

Также при терапии НПВП были зарегистрированы отек, артериальная гипертония и сердечная недостаточность.

<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i>
Нечасто: гемморагическая анемия, железодефицитная анемия (с соответствующими клинико-лабораторными признаками и симптомами). Редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i>
Нечасто: гиперчувствительность, лекарственная непереносимость: крапивница, кожные реакции (такие как сыпь и зуд). Редко: реакции гиперчувствительности, такие как тяжелые кожные реакции (очень редко даже мультиформная эритема и токсический эпидермальный некролиз [синдром Лайелла]), возможно, сопровождаются падением артериального давления, одышкой, анафилактическими реакциями или ангионевротическим отеком (отек Квинке), особенно у пациентов с астмой в анамнезе, анафилактический шок с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями.
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i>
Редко: головная боль, головокружение, спутанность сознания. Очень редко сообщалось о серьезных кровотечениях, таких как геморагический инсульт или внутричерепное кровотечение, особенно у пациентов с неконтролируемой гипертонией и (или) сопутствующим лечением антикоагулянтами, которые в отдельных случаях могут быть угрожающими жизни.
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i>
Редко: нарушения слуха, шум в ушах.
<i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:</i>
Редко: геморрагии, операционные кровотечения, гематомы, мышечные кровоизлияния. Кардио-респираторный дистресс-синдром, связанный с тяжелыми аллергическими реакциями.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i>
Нечасто: ринит, заложенность носа, носовое кровотечение. Редко: реакции повышенной чувствительности (см. Нарушения со стороны иммунной системы), такие как бронхоспазм, приступы бронхиальной астмы.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i>

Часто: боль в животе, боль со стороны желудочно-кишечного тракта, кровоточивость десен, изжога, тошнота, рвота, диарея, диспепсия. Нечасто: желудочно-кишечные кровотечения, а также язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, которые очень редко могут привести к перфорации. Кровотечения могут приводить к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (например, вследствие скрытого кровотечения) с соответствующими клинико-лабораторными симптомами.
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i>
Очень редко: повышение активности печеночных трансаминаз, нарушение функции печени.
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i>
Очень редко: кровотечение из мочеполовых путей, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i>
Очень редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://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

Симптомы *хронической интоксикации* производными салициловой кислоты неспецифичны и часто диагностируются 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 больного 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

Лечение интоксикации 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
<u>От легкой до средней степени тяжести</u>		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		

<u>От средней до тяжелой степени</u>		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: от гипервентиляции, некардиогенного отека легких до угнетения дыхания, асфиксии		
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: от нарушения ритма сердца, артериальной гипотензии до угнетения сердечной деятельности	Изменение артериального давления, 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 ЦНС с проявлениями от сонливости, спутанности сознания до комы и судорог		

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина

Код АТХ: B01AC06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ацетилсалициловая кислота представляет собой сложный эфир салициловой кислоты, относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Механизм действия основан на необратимом ингибировании фермента циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез простагландинов, простациклинов и тромбксана. Уменьшает агрегацию, адгезию тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбксана А₂ в тромбоцитах. Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они неспособны повторно синтезировать циклооксигеназу. Антиагрегантный эффект развивается после применения малых доз препарата и сохраняется в течение 7 суток после однократного приема.

Эти свойства АСК используются в профилактике и лечении инфаркта миокарда, ишемической болезни сердца, осложнений варикозной болезни.

Повышает фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витамин К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). АСК оказывает также противовоспалительное, жаропонижающее и анальгезирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приеме внутрь АСК быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Таблетки Тромбо АСС покрыты кишечнорастворимой оболочкой что уменьшает прямое раздражающее воздействие АСК на слизистую оболочку желудка.

Максимальная концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме крови (С_{max}) достигается приблизительно через 2-7 часов после приема таблеток, таким образом, абсорбция АСК в форме таблеток кишечнорастворимых, покрытых пленочной 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, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, 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 АСК 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 (от 49 до 70% - для АСК; от 66 до 98 % - для салициловой кислоты, соответственно, в зависимости от дозы) и быстро распределяются в организме. После перорального приема АСК салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

АСК частично метаболизируется во время абсорбции. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит — салициловую кислоту, которая метаболизируется, главным образом, в печени под влиянием ферментов печени с образованием салицируловой кислоты, фенольного глюкуронида салициловой кислоты, салицилглюкуронида и гентисуровой кислоты.

У женщин процесс метаболизма проходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови).

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 (обычные дозы ацетилсалициловой кислоты в качестве анальгезирующего средства). Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся почками.

В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизованная АСК не накапливается в сыворотке крови.

У пациентов с нормальной функцией почек 80-100 % разовой дозы препарата выводится почками в течение 24-72 час.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Кремния диоксид коллоидный

Крахмал картофельный

Оболочка:

Тальк

Триацетин

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1 : 1) (Эудрагит L)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Для дозировки 50 мг

2 года.

Для дозировки 100 мг

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 14 таблеток или по 20 таблеток в ПВХ/Ал блистер.

По 2 блистера (для 14 таблеток) или по 5 блистеров (для 20 таблеток) вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

8. НОМЕР(-А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тромбо АСС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.