

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название

Тромбо АСС®

Международное непатентованное название

Ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антитромботические препараты. Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин. Ацетилсалициловая кислота.

Код АТХ B01AC06

Показания к применению

первичная и вторичная профилактика инфаркта миокарда у пациентов со стенокардией

- снижение риска рецидива инфаркта миокарда у пациентов с ишемической болезнью сердца
- для профилактики рецидивов после инфаркта миокарда
- для снижения риска развития вторичной профилактики транзиторной ишемической атаки (ТИА) и инсульта у пациентов с ТИА
- для профилактики тромбозов и эмболии, в том числе у пациентов с повышенным риском их возникновения (после операций на сердце и сосудах, аортокоронарного шунтирования)
- профилактика сердечно-сосудистой патологии при сахарном диабете

Тромбо АСС 50 и 100 мг не предназначен для лечения боли, учитывая количество активного вещества, содержащегося в одной дозе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или к любому из вспомогательных веществ препарата
- бронхиальная астма в анамнезе, индуцированная приемом салицилатов или веществ аналогичного действия, особенно нестероидными противовоспалительными препаратами
- острый период язвенной болезни желудочно-кишечного тракта
- тяжелое нарушение функции почек
- тяжелое нарушение функции печени
- тяжелая сердечная недостаточность
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения и в анамнезе, желудочно-кишечное кровотечение
- геморрагический диатез наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Lарр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- последний триместр беременности, период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг и более в неделю

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Усиление эффектов, способствующее повышению риска развития побочных эффектов:

- антикоагулянты / тромболитики: ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития кровотечения при приеме перед тромболитической терапией. В этой связи у пациентов с запланированной тромболитической терапией следует обращать внимание на признаки наружного или внутреннего кровотечения (например, кровоподтеки)
- антитромбоцитарные препараты, например, тиклопидин, клопидогрель: возможно увеличение времени кровотечения
- нестероидные противовоспалительные препараты и противоревматические средства, содержащие салициловую кислоту: повышен риск развития язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений
- системные глюкокортикостероиды, за исключением гидрокортизона для заместительной терапии болезни Аддисона: повышен риск развития кровотечений и язвенных поражений со стороны желудочно-кишечного тракта
- алкоголь: повышает риск желудочно-кишечных язв и кровотечений
- дигоксин: повышенный уровень в плазме крови
- противодиабетические средства, такие как инсулин и препараты сульфонилмочевины в комбинации с АСК в высоких дозах: возможно снижение уровня глюкозы в крови
- метотрексат: снижение выведения и вытеснение салицилатами из связи с белками плазмы
- вальпроевая кислота: вытеснение салицилатами из связи с белками плазмы

- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышен риск желудочно-кишечных кровотечений из-за синергизма действия

Ослабление эффектов

- антагонисты альдостерона (спиронолактон и канреноат)
- петлевые диуретики (например, фуросемид)
- антигипертензивные препараты (особенно ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ))
- урикозурические препараты (например, пробенецид, бензбромарон)
- НПВП: одновременный прием (в один и тот же день) некоторых НПВП, таких как ибупрофен или напроксен, может ослаблять необратимый антитромбоцитарный эффект ацетилсалициловой кислоты. Клиническая значимость данного взаимодействия неизвестна. Лечение пациентов с повышенным кардиоваскулярным риском некоторыми НПВП, такими как ибупрофен или напроксен, может снижать кардиопротективный эффект ацетилсалициловой кислоты.
- метамизол может снизить влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при их одновременном применении. Следовательно, эта комбинация должна использоваться с осторожностью у пациентов, принимающих малую дозу ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции.

Пациенты не должны применять Тромбо АСС в сочетании с каким-либо из вышеперечисленных препаратов, за исключением случаев, когда лечащий врач настаивает на их приеме.

Специальные предупреждения

Фертильность

Применение АСК может снизить фертильность, в связи с чем не должна использоваться у женщин, желающих забеременеть. Если лечение АСК необходимо, лечение должно быть максимально коротким и доза должна быть как можно более низкой. Воздействие на фертильность является обратимым.

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать отрицательное воздействие на беременность и развитие эмбриона или плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске развития пороков и мальформаций при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. При этом полагают, что риск повышается при увеличении дозы и продолжительности лечения. Доступные данные не подтверждают какую-либо взаимосвязь между применением ацетилсалициловой кислоты и повышением риска преждевременного прерывания беременности. Доступные эпидемиологические данные касательно развития пороков развития противоречивы, однако, нельзя исключить повышенный риск развития порока – не заращения передней брюшной стенки. Данные доклинических исследований показали репродуктивную токсичность.

В третьем триместре назначение АСК могут вызывать

у плода:

- сердечно-легочную токсичность (с преждевременным закрытием Баталова протока и легочной гипертензий);
 - почечную дисфункцию с последовательным развитием почечной недостаточности и уменьшением амниотической жидкости;
- у матери и плода в конце беременности:
- увеличение времени кровотечения, как следствие возможной пониженной агрегации тромбоцитов;
 - подавление сократительной активности матки, что может привести к поздним родам или увеличению продолжительности родов.

В связи с вышеизложенным применение АСК противопоказано в III триместре у беременных женщин.

С учетом этого во II триместре беременности Тромбо АСС в дозе 50–100 мг можно применять только после проведения врачом тщательной оценки соотношения риск/польза для матери и плода более высокие дозы (более чем 100 мг) ацетилсалициловой кислоты противопоказаны.

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах выделяются с грудным молоком. Несмотря на то, что вредного действия на ребенка еще не установлено, нельзя исключать риск возникновения ингибирования агрегации тромбоцитов. Краткосрочный прием салицилатов в период лактации не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при назначении врачом длительного применения препарата или приема ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах грудное вскармливание следует прекратить.

Рекомендации по применению

Способ применения и дозы

Метод и путь введения

Таблетки Тромбо АСС, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи в одно и то же время суток.

Прием АСК в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой пленочной оболочкой, снижает ее побочное действие на слизистую оболочку желудка. Для сохранения целостности пленочного покрытия таблетку не рекомендуется делить.

Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

Для лечения острого инфаркта миокарда первую таблетку следует раскусить или разжевать.

Режим дозирования

Первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска

100 -300 мг в сутки.

Профилактика рецидива инфаркта миокарда у пациентов с ишемической болезнью сердца

100 -300 мг в сутки.

Профилактика риска развития транзиторной ишемической атаки (ТИА) и инсульта у пациентов с ТИА

100 -300 мг в сутки.

Профилактика тромбозов и эмболии, в том числе у пациентов с повышенным риском их возникновения

100 -200 мг в сутки.

Профилактика сердечно-сосудистой патологии при сахарном диабете

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.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Следует использовать с осторожностью, так как пожилые пациенты более подвержены побочным эффектам. Для более длительной терапии пожилые пациенты должны регулярно обследоваться. Лечение следует начинать с наименьшей дозы.

При отсутствии почечной или печеночной недостаточности коррекция дозировки не требуется.

Дети

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Опасная доза для взрослых: 300 мг/кг.

Следует различать хроническую передозировку АСК, сопровождающуюся нарушениями преимущественно со стороны нервной системы, такими как сонливость, головокружение, спутанность сознания или тошнота (отравление салициловой кислотой или её соединениями), и острое отравление.

Симптомы острого отравления: тяжелое нарушение кислотно-щелочного баланса. Даже при терапевтических дозах может возникать респираторный алкалоз на фоне учащенного дыхания. Он компенсируется повышенным выделением гидрокарбоната почками, поэтому рН крови остается в нормальном диапазоне значений. При токсических дозах такая компенсация является недостаточной, поэтому рН крови и концентрация гидрокарбоната снижаются. Значения $p\text{CO}_2$ крови могут оставаться в норме. Внешние признаки указывают на клиническую картину метаболического ацидоза. На самом деле такие проявления являются сочетанием респираторного и метаболического ацидоза, причинами которого являются: нарушение дыхания, вызванное токсическими дозами, кумуляция кислоты, частично по

причине пониженной почечной экскреции (серная и фосфорная кислота, а также салициловая, молочная, ацетоуксусная кислота и т.д.), вызванной нарушением углеводного обмена. Кроме того, нарушается электролитный баланс и возникает обширная потеря калия.

Острое отравление легкой или умеренной степени (200 -400 мкг/мл): нарушение кислотно-щелочного баланса, возможно нарушение электролитного баланса (например, потеря калия), гипогликемия, сыпь на коже, желудочно-кишечное кровотечение, гипервентиляция, шум в ушах, тошнота, рвота, нарушения зрения и слуха, головная боль, головокружение и спутанность сознания.

Тяжелое отравление (более 400 мкг/мл): возможно развитие бредового состояния, тремора, одышки, повышенного потоотделения, эксикоза, гипертермии и комы.

Летальные отравления: смерть обычно наступает в результате остановки дыхания.

Лечение: выбор лечения при отравлении АСК основан на тяжести, стадии и клинических симптомах отравления. В качестве терапии принимают обычные меры по снижению всасывания активного вещества, контролю водного и электролитного баланса, а также нормализации нарушенной терморегуляции и дыхания.

Первоочередное внимание должно быть уделено мерам, способствующим выведению и нормализации кислотно-щелочного и электролитного баланса. Помимо внутривенного введения растворов бикарбоната и калия хлорида, можно назначить диуретики. Моча должна быть щелочной для повышения степени ионизации салицилатов и снижения канальцевой реабсорбции.

Рекомендуется контроль pH крови, показателя pCO_2 , уровня гидрокарбоната, калия и т.д. В тяжелых случаях может потребоваться интенсивная терапия (форсированный щелочной диурез, гемодиализ), прием диазепама при судорогах.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто:

- нарушение функции почек и острая почечная недостаточность

Часто:

- бронхоспазм у астматических пациентов
- тошнота, диспепсия, рвота, диарея. Незначительные кровопотери из желудочно-кишечного тракта (микрорекровотечение)

Нечасто:

- ринит, одышка
- язвы и кровотечения в верхних отделах желудочно-кишечного тракта крайне редко приводящие к перфорации. -желудочно-кишечное кровотечение. Длительное применение препарата Тромбо АСС может

приводить к железодефицитной анемии вследствие скрытой кровопотери из желудочно-кишечного тракта

- кожные реакции (в очень редких случаях вплоть до экссудативной мультиформной эритемы)
- аллергические реакции – крапивница, ангионевротический отек)
- анафилактические реакции

Редко:

- тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия
- головокружение, нарушение слуха, звон в ушах или спутанность сознания могут быть признаками передозировки
- нарушение слуха, звон в ушах. Эти симптомы могут быть симптомами передозировки, особенно у пожилых пациентов
- желудочно-кишечные кровотечения тяжелой степени в верхней части тракта, перфорация. Пациенту, у которого отмечается стул черного цвета (дегтеобразный) или рвота кровью, являющиеся признаками серьезного кровотечения из желудка, следует немедленно проинформировать об этом врача
- реакции гиперчувствительности со стороны кожи, дыхательных путей и сердечно-сосудистой системы, особенно у пациентов с бронхиальной астмой. Симптомы могут включать: артериальную гипотензию, приступы одышки, ринит, заложенность носа, анафилактический шок или ангионевротический отек
- гипогликемия, при применении в малых дозах ацетилсалициловая кислота снижает экскрецию мочевой кислоты. У предрасположенных пациентов это может вызвать приступ подагры.

Очень редко:

- кровотечение (внутричерепное кровотечение), особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или сочетанной терапией антикоагулянтами, что может представлять угрозу для жизни в отдельных случаях
- стоматит, эзофагит, нижняя желудочно-кишечная токсичность с образованием язв, стеноз, колит, обострения воспалительных заболеваний кишечника
- пурпура, эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
- увеличение значений печеночного фермента, нарушение функции печени

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – кислота ацетилсалициловая 50 мг или 100 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал картофельный;

состав оболочки: тальк, триацетин, сополимер метилакриловая кислота – этилакрилат (1:1) 30% дисперсия¹.

¹ 22.63 мг суспензии соответствуют 6.79 мг сухого вещества (для дозировки 50 мг)

33.95 мг суспензии соответствуют 10.185 мг сухого вещества (для дозировки 100 мг)

Описание

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, без линии риски

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурных упаковки (по 10 таблеток) или 5 контурных упаковок (по 20 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года для дозировки 50 мг

3 года для дозировки 100 мг

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«G.L. Pharma GmbH», Industriestraße 1, A-8502 Ланнах, Австрия

Тел.: +43(0)3136/82577-0, факс: +43(0)3136/81563, электронная почта: office@gl-pharma.at

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 333

Телефон + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район,
Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 333

Телефон + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com