

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « ___ » _____ 202_ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Тромбопол Neo

Международное непатентованное название

Ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 75 мг

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антитромботические препараты.
Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин.
Ацетилсалициловая кислота.
Код АТХ B01AC06

Показания к применению

- острая и хроническая ишемическая болезнь сердца
- первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острый коронарный синдром у людей старше 50 лет с одним или более из следующих признаков, которые могут быть факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний: гипертония, гиперхолестеринемия, сахарный диабет, ожирение (ИМТ > 30) и семейный анамнез инфаркта миокарда в возрасте до 55 лет, по крайней мере у одного из родителей, брата или сестры
- профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов

Препарат Тромбопол Neo при остром коронарном синдроме можно применять только в крайних случаях, когда нет доступа к обычной (некишечнорастворимой) форме ацетилсалициловой кислоты (АСК).

Решение о начале лечения ацетилсалициловой кислотой и применяемых дозах должен принимать врач.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Известная или подозреваемая гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, салицилатам, нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ препарата
- Геморрагический диатез; дефицит витамина К, тромбоцитопения, гемофилия
- Язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки, в фазе обострения
- Тяжелая почечная недостаточность (СКФ < 0,2 мл/с (10 мл/мин))
- Тяжелая печеночная недостаточность
- Тяжелая сердечная недостаточность
- Приступы так называемой аспириновой астмы в анамнезе, вызванные применением салицилатов или других веществ с подобным действием, в частности НПВП
- Совместное применение с метотрексатом в дозировке 15 мг и более в неделю
- Дозы более 100 мг в сутки в III триместре беременности
- Недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- Детский и подростковый возраст до 16 лет из-за риска развития синдрома Рейе, редко встречающегося заболевания, вызывающего повреждение печени и мозга

Необходимые меры предосторожности при применении

Препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту (АСК) не следует принимать в течение длительного периода времени или в высоких дозах без консультации с врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Усиление действия вплоть до повышения риска развития нежелательных реакций

- Антикоагулирующие/тромболитические препараты: АСК может увеличить риск развития кровотечения, если ее принимать до начала терапии тромболитическими препаратами. По этой причине следует обращать внимание на возможное наличие признаков наружного или внутреннего кровотечения (например, кровоподтеки) у пациентов, для которых запланировано проведение тромболитической терапии.
- Антитромбоцитарные препараты (например, тиклопидин, клопидогрел): может увеличиться продолжительность кровотечения.
- НПВП и противоревматические препараты с салицилатами: увеличение риска развития желудочно-кишечных изъязвлений и кровотечений.

- Системные глюкокортикоиды (за исключением гидрокортизона, используемого в качестве заместительной терапии при болезни Аддисона): увеличение риска развития желудочно-кишечных изъязвлений и кровотечений.
- Алкоголь: повышенный риск развития желудочно-кишечных изъязвлений и кровотечений.
- Дигоксин: повышение концентрации в плазме крови.
- Противодиабетические препараты, такие как, инсулин, препараты группы сульфонилмочевины в сочетании с АСК в высоких дозах: уровень глюкозы в крови может быть пониженным.
- Метотрексат: снижение уровня выведения препарата из организма и вытеснение салицилатами из участков связывания с белками плазмы.
- Вальпроевая кислота: вытеснение салицилатами из участков связывания с белками плазмы.
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений из-за синергического действия.

Ослабление действия

- Антагонисты альдостерона (спиронолактон и канреноат).
- Петлевые диуретики (например, фуросемид).
- Антигипертензивные препараты (особенно ингибиторы АПФ).
- Урикозурические препараты (например, пробенецид, бензбромарон).
- НПВП: одновременное применение (в один и тот же день) некоторых НПВП, таких как, например, ибупрофен или напроксен, может ослабить необратимый антитромбоцитарный эффект АСК. Клиническая значимость данного взаимодействия неизвестна. Лечение пациентов с повышенным сердечно-сосудистым риском, принимающие некоторые НПВП, такие как ибупрофен или напроксен, может снизить кардиопротекторный эффект АСК.
- При одновременном приеме метамизол может уменьшать влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому эту комбинацию следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих низкие дозы АСК для кардиопротекции.

Не принимайте препарат Тромбопол Neo одновременно с любым из вышеупомянутых веществ, за исключением случаев, когда их совместное применение назначено врачом.

Специальные предупреждения

Таблетки, содержащие 75 мг ацетилсалициловой кислоты, не подходят для использования в качестве противовоспалительного / анальгетического / жаропонижающего средства.

Требуется особенно тщательный медицинский контроль:

- при повышенной чувствительности к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также при аллергических реакциях на другие вещества;

- в случае одновременного применения некоторых НПВП, например, таких как ибупрофен или напроксен. Они могут ослабить антитромбоцитарный эффект АСК. Пациенты должны проконсультироваться со своим врачом, если они принимают АСК и планируют принимать какие-либо НПВП;
- у пациентов с другими аллергическими состояниями (например, кожные реакции, зуд, крапивница);
- у пациентов с бронхиальной астмой, сенной лихорадкой, отеком слизистой оболочки носа (носовые полипы), хроническими заболеваниями дыхательных путей;
- при совместном применении с антикоагулянтами;
- при наличии язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений в анамнезе;
- у пациентов с нарушением функции печени;
- у пациентов с нарушением функции почек или у пациентов с нарушением кровообращения (например, возникающих вследствие поражения почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровотечения), поскольку АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек;
- перед предполагаемым хирургическим вмешательстве (включая незначительные процедуры, например, удаление зубов): может повышаться вероятность кровотечения;
- при тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, АСК может вызывать гемолиз или гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повысить риск развития гемолиза, являются высокие дозы, лихорадка, острые инфекции.

Другие меры предосторожности

АСК в низких дозах снижает выведение мочевой кислоты, что может вызвать приступ подагры у предрасположенных к данному заболеванию пациентов.

Вспомогательные вещества

Препарат Тромбопол Нео содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку покрытую кишечнорастворимой оболочкой, т. е. практически «не содержит натрия».

Пациенты пожилого возраста

Следует применять с осторожностью низкие дозы АСК у пациентов пожилого возраста для лечения острой или хронической ишемической болезни сердца и инсульта, а также для профилактики инсульта и ишемической болезни сердца в связи с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Применение в педиатрии

Препарат Тромбопол Нео не следует применять у детей и подростков с лихорадочными состояниями, за исключением случаев настоятельной рекомендации врача и только в том случае, если другие методы лечения неэффективны. Продолжительная рвота на фоне этих заболеваний может

быть признаком синдрома Рейе – очень редкого, но опасного для жизни заболевания, которое требует немедленной медицинской помощи.

В этой связи препарат не следует применять у детей и подростков младше 16 лет за исключением случаев особых показаний.

Во время беременности или лактации

Низкие дозы (до 100 мг/сут)

Клинические исследования показывают, что дозировки до 100 мг/сутки являются безопасными для использования в акушерстве, требующего специального наблюдения.

Дозы от 100 мг до 500 мг в сутки

Клинический опыт применения доз выше 100 мг в сутки до 500 мг в сутки недостаточен, поэтому указанные ниже рекомендации для доз 500 мг в сутки и выше применимы также до этого диапазона дозировок

Дозы 500 мг в сутки и выше

Начиная с 20-й недели беременности применение АСК может привести к маловодию вследствие нарушения функции почек у плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после его прекращения. Кроме того, сообщалось о случаях стеноза артериального протока после лечения во втором триместре беременности, большинство из которых разрешились после прекращения лечения. В связи с этим, не следует принимать АСК в течение первого и второго триместра беременности, если только это не является абсолютно необходимым.

Если АСК применяется у женщин, планирующих беременность, или в течение первого и второго триместра беременности, доза должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения как можно короче. Следует рассмотреть возможность проведения пренатального мониторинга на предмет маловодия и стеноза артериального протока после воздействия АСК в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности. При обнаружении маловодия или стеноза артериального протока прием АСК следует прекратить.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать у плода:

- легочную и сердечную токсичность (преждевременный стеноз/закрытие артериального протока и легочную гипертензию);
- почечная недостаточность (см. выше);

в конце беременности у матери и новорожденного:

- удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может проявиться даже при очень низких дозах;
- угнетение сокращений матки, приводящее к задержке или затягиванию родов.

В связи с этим АСК в дозах, превышающих 100 мг в сутки, противопоказана в третьем триместре беременности (см. раздел Противопоказания).

Дозы до 100 мг в сутки включительно следует применять только под строгим наблюдением врача.

Кормление грудью

Из-за отсутствия опыта применения во время лактации, перед назначением АСК в период грудного вскармливания, следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

Фертильность

Применение АСК может снизить фертильность, в связи, с чем она не должна применяться у женщин, желающих забеременеть. Женщинам, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование по поводу бесплодия, рекомендуется прекратить прием ацетилсалициловой кислоты. Для беременных женщин следует рассмотреть возможность прекращения приема АСК. Воздействие АСК на фертильность является обратимым.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет или влияет незначительно на способность к управлению транспортным средством или проведению работ с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Острая и хроническая ишемическая болезнь сердца

150 мг как начальная доза, а затем 75 мг ежедневно.

Острый инфаркт миокарда/нестабильная стенокардия

150 - 450 мг как можно скорее после появления первых симптомов.

Примечание: при остром инфаркте миокарда или подозрении на острый инфаркт миокарда таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, можно применять, только если нет АСК в таблетках без оболочки.

В таком случае таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, следует очень тщательно разжевать, чтобы обеспечить быстрое всасывание АСК.

Профилактика повторных тромбозов

150 мг как начальная доза, а затем 75 мг ежедневно.

Тромбопол Нео при остром коронарном синдроме можно применять только в крайних случаях, когда нет доступа к обычной (некишечнорастворимой) форме АСК.

Нагрузочная доза при остром коронарном синдроме составляет 150 - 300 мг. Чтобы обеспечить максимально быстрое всасывание АСК и достичь необходимого антитромбоцитарного эффекта, пациент должен очень тщательно разжевать таблетку содержащую АСК.

Пациенты старше 50 лет

Первичная профилактика, при наличии особого риска развития сердечно-сосудистых заболеваний: 75 мг ежедневно.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать после еды, проглатывать их целиком, запивая достаточным количеством жидкости (½ стакана воды).

Таблетки покрыты кишечнорастворимой оболочкой и не распадаются в желудке, в результате чего уменьшается раздражающее действие ацетилсалициловой кислоты на слизистую оболочку желудка.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: лихорадка, тахипноэ, шум в ушах, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, вялость, легкое обезвоживание, тошнота, рвота.

Симптомы тяжелой или острой интоксикации салицилатами включают гипогликемию, энцефалопатию, кому, артериальную гипотензию, отек легких, судороги, коагулопатию, отек головного мозга и аритмии. Острая интоксикация салицилатами (>300 мг/кг) часто вызывает острую почечную недостаточность, а прием дозы в количестве свыше 500 мг/кг может привести к смертельному исходу.

Тяжесть интоксикации, как правило, более выражена при хронической передозировке или злоупотреблении препаратом, а также при приеме пожилыми пациентами.

Лечение: в случае острой передозировки салицилатами следует выполнить промывание желудка. Если есть подозрение, что пациент принял дозу препарата более 120 мг/кг, дозу активированного угля можно увеличить вдвое. Уровень салицилата в сыворотке крови должен измеряться по крайней мере, каждые 2 часа после приема препарата и до тех пор, пока уровень салицилата не начнет постоянно снижаться, а кислотно-щелочной баланс не улучшится.

Следует контролировать протромбиновое время и/или международное нормализованное отношение (МНО), особенно при наличии подозрения на кровотечение.

Необходимо проводить меры, направленные на восстановление жидкостного и электролитного баланса. Эффективными методами удаления салицилатов из плазмы являются щелочной диурез и гемодиализ. Применение гемодиализа актуально в случаях тяжелой интоксикации, так как он позволяет быстро вывести салицилат и восстановить кислотно-щелочной и водно-солевой баланс.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

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

Часто

- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, тошнота, рвота, боли в области живота и диарея.
- Незначительная кровопотеря из желудочно-кишечного тракта (микрочровотечение).

Нечасто

- Язва желудочно-кишечного тракта, которая в очень редких случаях может привести к прободению.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
Длительное применение АСК может вызвать железодефицитную анемию вследствие скрытой потери крови из желудочно-кишечного тракта.
- Воспаление желудочно-кишечного тракта.
- Кожные реакции (очень редко вплоть до мультиформной экссудативной эритемы).

Редко

- Реакции повышенной чувствительности со стороны кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, в особенности у пациентов с астмой. Симптомы могут включать: гипотензия, приступы одышки, ринит, заложенность носа, анафилактический шок и ангионевротический отек (отек Квинке).
- Серьезные кровотечения, такие как церебральное кровотечение, особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или при сопутствующей терапии антикоагулянтами, что в отдельных случаях может быть потенциально опасным для жизни.
- У пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. сообщалось о случаях гемолиза и гемолитической анемии.
- Кровотечения, например, носовое кровотечение, кровоточивость десен, кожное кровотечение или кровотечение из мочеполовых путей, возможно с увеличением длительности кровотечения. Указанное действие может сохраняться в течение от 4 до 8 дней после применения.

Очень редко

- Пониженный уровень глюкозы в крови (гипогликемия).
- В низких дозах АСК снижает выведение мочевой кислоты. Это может вызвать приступ подагры у пациентов предрасположенных к этому заболеванию.
- Повышение уровня «печеночных» ферментов;
- Почечная недостаточность и острая почечная недостаточность.

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- При наличии уже имеющегося поражения слизистой оболочки кишечника, в полости кишечника может произойти образование

множественных стриктур, возможно с образованием в дальнейшем стеноза.

Если у пациента черный кал (дегтеобразный стул) или кровавая рвота (признаки серьезного кровотечения в желудке) необходимо срочно сообщить об этом лечащему врачу.

- Головная боль, головокружение, нарушение слуха, звон в ушах, спутанность сознания могут быть признаками передозировки.

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – ацетилсалициловая кислота, 75 мг,

вспомогательные вещества – целлюлоза порошкообразная, крахмал кукурузный, натрия крахмала гликолят; оболочка: триэтилцитрат, гипромеллоза, Acryl-Eze white: кополимер С кислоты метакриловой, тальк, титана диоксид (Е 171), натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки в форме сердца, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Производственный отдел в Новой Дембе

ул. Металовца 2, 39-460, Нова Демба, Польша

Номер телефона: +48 15 846 54 00

Номер факса: +48 15 846 54 54

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Казахстан

Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)

160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 (7252) 61-01-51

Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

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

Республика Казахстан

Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)

160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 (7252) 61-01-50

Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz