

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 наименование

Тромбопол Нео

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 В01АС06

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, по крайней мере у одного из родителей, брата или сестры
- профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов

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 нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
- 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

Ацетилсалициловую кислоту следует применять с особой осторожностью в следующих случаях:

- Заболевания желудочно-кишечного тракта, склонность к диспепсии.
- Сопутствующее лечение антикоагулянтами (антагонистами витамина К и гепарином).
- Почечная недостаточность.
- Печеночная недостаточность.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует избегать одновременного применения следующих препаратов:

Метотрексат

Возможный механизм: снижение клиренса метотрексата.

Эффект: метотрексатная токсичность (лейкопения, тромбоцитопения, анемия, нефротоксичность, изъязвление слизистой оболочки).

Ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ)

Возможный механизм: ингибирование синтеза простагландинов.

Эффект: снижение эффективности ингибиторов АКФ.

Ацеталозамид

Возможный механизм: повышенная концентрация ацеталозамида может вызвать диффузию салицилата из плазмы крови в ткани.

Эффект: токсичность, вызванная ацетазоламидом (усталость, вялость, сонливость, спутанность сознания, гиперхлоремический метаболический ацидоз) и токсичность, вызванная салицилатами (рвота, тахикардия, гиперпноэ, спутанность сознания).

Пробенецид, сульфинпиразон

Возможный механизм: пробенецид и высокие дозы салицилата (> 500 мг) взаимно блокируют влияние друг друга на экскрецию мочевой кислоты.

Эффект: снижение экскреции мочевой кислоты.

Одновременное применение следующих препаратов требует осторожности:

Клопидогрель, тиклопидин

Комбинация клопидогрела и ацетилсалициловой кислоты обладает синергетическим эффектом, поэтому с этой комбинацией связан повышенный риск кровотечений. Необходимо соблюдение осторожности при применении данной комбинации.

Антикоагулянты: варфарин, фенпрокумон

Возможный механизм: уменьшает образование тромбина, что приводит к косвенному снижению активности тромбоцитов (антагонист витамина К).

Эффект: повышенный риск кровотечения.

Абциксимаб, тирофибан, эптифибатид

Возможный механизм: ингибирует рецепторы гликопротеина IIb/IIIa на тромбоцитах.

Эффект: повышенный риск кровотечения.

Гепарин

Возможный механизм: уменьшает образование тромбина, что приводит к косвенному снижению активности тромбоцитов.

Эффект: повышенный риск кровотечения.

Применение двух или более вышеуказанных веществ вместе с ацетилсалициловой кислотой может привести к синергетическому эффекту с повышенной активностью ингибирования тромбоцитов, и в результате повышается риск кровотечений.

НПВП и ингибиторы ЦОГ-2 (целекоксиб)

Возможный механизм: аддитивное желудочно-кишечное раздражение.

Эффект: повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений.

Ибупрофен

Одновременное применение ибупрофена ингибирует необратимую агрегацию тромбоцитов, вызванную ацетилсалициловой кислотой. Применение ибупрофена у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты.

Пациенты, принимающие ацетилсалициловую кислоту один раз в день для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и иногда принимающие ибупрофен, должны принимать ацетилсалициловую кислоту как минимум за 2 часа до приема ибупрофена.

Фуросемид

Возможный механизм: торможение проксимальной канальцевой экскреции фуросемида.

Эффект: ослабляет мочегонное действие фуросемида.

Хинидин

Возможный механизм: аддитивное воздействие на тромбоциты.

Эффект: длительное кровотечение.

Спиронолактон

Возможный механизм: модифицированный эффект ренина.

Эффект: снижение эффективности спиронолактона.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Возможный механизм: аддитивное раздражение желудочно-кишечного тракта.

Эффект: повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений.

Вальпроаты

Возможный механизм: ацетилсалициловая кислота изменяет связывание и метаболизм вальпроата.

Эффект: токсичность вальпроата (угнетение центральной нервной системы, проблемы желудочно-кишечного тракта).

Комбинация может потребовать корректировку дозы вальпроата.

Кортикостероиды

Возможный механизм: аддитивное раздражение желудочно-кишечного тракта, а также усиление почечного клиренса или метаболизма салицилатов.

Эффективность: повышение риска желудочно-кишечных язв и субтерапевтическая концентрация салицилата в плазме.

Противодиабетические препараты

Возможный механизм: аддитивный гипогликемический эффект.

Эффект: гипогликемия.

Антациды

Возможный механизм: усиление почечного клиренса и снижение почечной абсорбции (из-за повышения pH мочи).

Эффект: уменьшение эффекта ацетилсалициловой кислоты.

Вакцина против ветряной оспы

Механизм: неизвестен.

Воздействие: повышенный риск развития синдрома Рейе.

Гинкго Билоба

Возможный механизм: гинкго билоба ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Эффект: повышенный риск кровотечения.

Метамизол

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и метамизола, может снизить клинически значимый уровень агрегации тромбоцитов. Следовательно, эта комбинация должна использоваться с осторожностью у пациентов, принимающих малую дозу ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции.

Специальные предупреждения

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

Следует избегать длительного применения препарата Тромбопол Нео в сочетании с другими НПВП ввиду повышенного риска развития нежелательных реакций.

У пациентов с повышенной чувствительностью к НПВП или другим веществам, вызывающим аллергию, ацетилсалициловую кислоту можно применять только после оценки соотношения риска и пользы.

Ацетилсалициловая кислота может вызвать спазм бронхов и приступы астмы или другие аллергические реакции. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, хронические заболевания дыхательной системы, сезонный ринит с полипами слизистой оболочкой носа, а также аллергические реакции на другие препараты (например, кожных реакций, зуда или крапивницы).

Препарат Тромбопол Нео следует применять с особой осторожностью у пациентов с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам, противовоспалительным и противоревматическим препаратам и при наличии аллергии.

Следует рассмотреть вопрос о временном прекращении приема ацетилсалициловой кислоты за несколько дней до запланированной операции, если риск развития кровотечения превышает риск возникновения ишемии.

Пациенты пожилого возраста

Следует избегать длительного применения у пожилых пациентов при боли, воспалении, лихорадке и ревматической болезни из-за риска желудочно-кишечного кровотечения. Следует применять с осторожностью низкие дозы ацетилсалициловой кислоты 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

Существует взаимосвязь между приемом ацетилсалициловой кислоты и развитием синдрома Рейе при использовании у детей с определенными вирусными заболеваниями. Риск может быть повышен, при сочетанном применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту (АСК), однако причинно-следственная связь не была выявлена. Развитие персистирующей рвоты при таких заболеваниях может быть признаком синдрома Рейе.

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

Фертильность

Применение ацетилсалициловой кислоты 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 ацетилсалициловой кислоты. Воздействие ацетилсалициловой кислоты на фертильность является обратимым.

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.

Высокие дозы (более 100 мг /сут)

Первый и второй триместр: ингибиторы синтеза простагландинов можно применять, только если есть строгие показания, и доза должна быть как можно низкой, а срок лечения как можно более коротким.

Третий триместр: назначение ацетилсалициловой кислоты в дозах выше 100 мг в день могут вызывать у плода:

- токсическое воздействие на дыхательную и сердечно-сосудистую системы (в том числе преждевременное закрытие артериального протока и легочной гипертензии);
- нарушение функции почек, которое может привести к почечной недостаточности и маловодию.

Применение всех ингибиторов синтеза простагландинов на поздних сроках беременности может подвергать мать и новорожденного риску:

- продолжительного кровотечения, а также антиагрегантного действия, которые могут проявиться даже при применении в малых дозах;
- ингибирования сократительной деятельности матки, которое приведет к запоздалым или затяжным родам.

Применение ацетилсалициловой кислоты в дозе 100 мг в сутки и выше противопоказано в III триместре беременности.

Кормление грудью

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

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, если нет ацетилсалициловой кислоты в таблетках без оболочки.

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

Профилактика повторных тромбозов

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

У пациентов 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 ($\frac{1}{2}$ 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

- симптомы диспепсии (изжога, тошнота, рвота), боль в животе

Редко

- серьезные кровотечения: кровотечение из желудочно-кишечного тракта, мозговое кровотечение (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и (или) при одновременном применении гемостатических препаратов), которые в единичных случаях потенциально могут угрожать жизни пациента.

Кровотечения могут привести к острой или хронической анемии в результате кровотечения и (или) анемии из-за недостатка железа (например, в результате скрытых микрокровоотечений) с проявлением соответствующих лабораторных и клинических симптомов, такими как слабость, бледность, гипоперфузия

- воспаление желудка и кишечника, язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки, очень редко приводящие к кровотечению и прободению, характеризующиеся соответствующими клиническими симптомами и результатами лабораторных анализов
- преходящие нарушения функции печени с увеличением активности «печеночных» аминотрансфераз

Очень редко

- тяжелые аллергические реакции, включая анафилактический шок
- гипогликемия
- нарушения функции почек

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- повышенный риск кровотечения, увеличение продолжительности кровотечения
- периоперационное кровотечение, гематомы, кровотечение из носа, кровотечение из мочеполовых путей, кровотечение из десен

- аллергические реакции, включая астму, кожные реакции, сыпь, крапивницу, отек, зуд, нарушения работы сердца и дыхательной системы
- головокружение и шум в ушах обычно являющиеся симптомами 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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

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 государственном 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

АО «Химфарм»

ул. Рашидова, 81, г. Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: infomed@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

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150), +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

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