

**ІНСТРУКЦІЯ**

для медичного застосування препарату

**ТРОМБОЛІК-КАРДІО  
(TROMBOLIK-CARDIO)****Склад лікарського засобу:***діюча речовина:* ацетилсаліцилова кислота;

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 100 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза порошкоподібна, крохмаль кукурудзяний, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, триетилцитрат, полісорбат 80, натрію лаурилсульфат.**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою.

Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

**Назва і місцезнаходження виробника.** ЗАТ „Технолог”, Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Мануїльського, 8.**Фармакотерапевтична група.**

Антитромботичні засоби. Кислота ацетилсаліцилова. Код АТС В01А С06.

Ацетилсаліцилова кислота пригнічує агрегацію тромбоцитів шляхом блокування синтезу тромбоксану А<sub>2</sub>. Механізм її дії полягає у незворотній інактивації ферменту циклооксигенази (ЦОГ-1). Зазначений інгібуючий ефект особливо виражений для тромбоцитів, оскільки вони не здатні до ресинтезу вказаного ферменту. Ацетилсаліцилова кислота виявляє також інші інгібуючі ефекти на тромбоцити. Завдяки зазначеним ефектам її застосовують при багатьох судинно-васкулярних захворюваннях.

Ацетилсаліцилова кислота належить до групи нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗЗ) з анальгетичними, жарознижувальними і протизапальними властивостями. Перорально в дозах 0,3 г і 1 г препарат застосовують для полегшення болю та при станах, які супроводжуються гарячкою легкого ступеня, таких як застуда та грип, для зниження температури і послаблення болю в суглобах і м'язах.

Після прийому внутрішньо кислота ацетилсаліцилова швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Під час та після абсорбції вона перетворюється на основний активний метаболіт – кислоту саліцилову. Максимальна концентрація кислоти ацетилсаліцилової в плазмі крові досягається через 10-20 хв, саліцилатів – через 20-120 хв відповідно. Завдяки кишковорозчинній оболонці таблеток Тромболік-Кардіо вивільнення активної речовини здійснюється не в шлунку, а в лужному середовищі кишечника. Тому абсорбція ацетилсаліцилової кислоти уповільнюється до 3-6 годин після застосування таблетки, вкритої кишковорозчинною оболонкою, порівняно зі звичайною таблеткою. Ацетилсаліцилова і саліцилова кислоти повністю зв'язуються з білками плазми крові й швидко розподіляються в організмі. Саліцилова кислота проникає через плаценту, а також потрапляє в грудне молоко. Саліцилова кислота зазнає метаболізму в печінці. Метаболітами саліцилової кислоти є саліцилсечова кислота, саліцилфенол глюкуронід, саліцилацил глюкуронід, гентизинова кислота і гентизинсечова кислота. Кінетика виведення саліцилової кислоти залежить від дози, оскільки метаболізм обмежений активністю ферментів печінки. Період напіввиведення залежить від дози і зростає від 2-3 годин при застосуванні низьких доз до 15 годин – при застосуванні високих доз. Саліцилова кислота та її метаболіти виводяться з організму переважно нирками.

**Показання для застосування.***Для зниження ризику:*

смерті у пацієнтів з підозрою на гострий інфаркт міокарда;

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

смерті у пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда;  
транзиторних ішемічних атак (ТІА) та інсульту у пацієнтів з ТІА;  
захворюваності і смерті при стабільній і нестабільній стенокардії.

*Для профілактики:*

тромбозів і емболій після операцій на судинах (черезшкірна транслюмінарна катетерна ангіопластика (РТСА), ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування (СABG), артеріовенозне шунтування);

тромбозів глибоких вен і емболій легень після довготривалої іммобілізації (після хірургічних операцій);

інфаркту міокарда у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних ускладнень (цукровий діабет, контрольована артеріальна гіпертензія) та особам із багатофакторним ризиком серцево-судинних захворювань (гіперліпідемія, ожиріння, тютюнопаління, літній вік та ін.);

інсульту (вторинної профілактики).

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або будь-якого компонента препарату.

Хронічна астма, спричинена застосуванням саліцилатів або НПЗЗ в анамнезі.

Гострі пептичні виразки.

Геморагічний діатез.

Виражена ниркова недостатність.

Виражена печінкова недостатність.

Виражена серцева недостатність.

Комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

ІІІ триместр вагітності.

Дитячий вік до 16 років.

**Особливі застереження.**

Тромболік-Кардіо застосовують з обережністю при гіперчутливості до анагетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також за наявності алергії на інші речовини; виразках шлунково-кишкового тракту, включаючи хронічні та рекурентні виразкові хвороби або шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі; одночасному застосуванні антикоагулянтів; порушеннях функцій нирок і/або печінки.

У разі тривалого застосування препарату Тромболік-Кардіо перед початком прийому ібупрофену пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербіжем, набряком слизової оболонки і поліпозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у хворих із гіперчутливістю до НПЗЗ при лікуванні препаратом Тромболік-Кардіо можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми.

При хірургічних операціях (включаючи стоматологічні) застосування препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, може підвищити ймовірність появи/посилення кровотечі.

При застосуванні малих доз ацетилсаліцилової кислоти може знижуватись виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри в пацієнтів, у яких знижене виведення сечової кислоти.

Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла, без консультації з лікарем. При деяких вірусних захворюваннях, особливо грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який є дуже рідкісною, але небезпечною для життя хворобою, що потребує невідкладного медичного втручання. Ризик може бути підвищеним,

якщо ацетилсаліцилова кислота застосовується як супутній лікарський засіб, проте причинно-наслідковий зв'язок у цьому випадку не доведений. Якщо вказані стани супроводжуються тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Тромболік-Кардіо можна застосовувати в період вагітності тільки в тому випадку, коли інші лікарські засоби неефективні.

Застосування саліцилатів у I триместрі вагітності в деяких ретроспективних епідеміологічних дослідженнях асоціювалося з підвищеним ризиком розвитку вроджених вад (палатосхізис («вовча паща»), вади серця). Проте при довготривалому застосуванні препарату в терапевтичних дозах, що перевищували 150 мг/добу, цей ризик є низьким: у результаті дослідження, проведеного на 32 000 парах "мати - дитина", не виявлено зв'язку між застосуванням препарату Тромболік-Кардіо і збільшенням кількості вроджених вад.

Саліцилати можна застосовувати у I та II триместрах вагітності тільки після оцінки співвідношення ризик/користь. Згідно з попередніми оцінками, при довготривалому застосуванні Тромболік-Кардіо бажано не приймати ацетилсаліцилову кислоту в дозі, що перевищує 150 мг/добу.

У III триместрі вагітності прийом саліцилатів у високих дозах (більш ніж 300 мг/добу) може призвести до переносування вагітності та послаблення переймів під час пологів, а також до кардіопульмональної токсичності (передчасного закриття ductus arteriosus) у дітей.

Застосування ацетилсаліцилової кислоти у великих дозах незадовго до пологів може призвести до внутрішньочерепних кровотеч, особливо в недоношених дітей. Таким чином, крім надзвичайно особливих випадків, обумовлених кардіологічними або акушерськими медичними показаннями з використанням спеціального моніторингу, застосування ацетилсаліцилової кислоти протягом останнього триместру вагітності протипоказане.

Саліцилати та їх метаболіти проникають у грудне молоко в невеликій кількості.

Оскільки побічні реакції в немовлят після випадкового застосування препарату Тромболік-Кардіо не спостерігалися, переривати годування груддю, як правило, не вимагається. При довготривалому застосуванні препарату або застосуванні ацетилсаліцилової кислоти у високих дозах слід вирішити питання щодо припинення годування груддю.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами***

Не впливає.

### ***Діти.***

Враховуючи вищезазначені причини, дітям віком до 16 років протипоказане застосування препарату без наявності особливих показань (хвороба Кавасакі).

### **Спосіб застосування та дози.**

Тромболік-Кардіо призначають дорослим та дітям старше 16 років. Препарат приймають внутрішньо до їди, не розжовуючи, запивають достатньою кількістю рідини.

Для зниження ризику смерті в пацієнтів із підозрою на гострий інфаркт міокарда застосовують препарат у дозі 100 мг на добу. Дозування 300 мг на добу може короткочасно застосовуватися за терапевтичними показаннями. Щоб досягти швидкої абсорбції, першу таблетку необхідно розжувати.

Для зниження ризику смерті в пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда, застосовують 100 мг на добу. Дозування 300 мг на добу може короткочасно застосовуватися за терапевтичними показаннями.

Для вторинної профілактики інсульту застосовують препарат у дозі 100 мг на добу. Дозування 300 мг на добу може короткочасно застосовуватися за терапевтичними показаннями.

Для зниження ризику ТІА та інсульту в пацієнтів з ТІА застосовують 100-200 мг на добу. Дозування 300 мг на добу може короткочасно застосовуватися за терапевтичними показаннями.

Для зниження ризику розвитку захворювання і смерті у пацієнтів зі стабільною і нестабільною

стенокардією: від 100 мг на добу. Дозування 300 мг на добу може короткочасно застосовуватися за терапевтичними показаннями.

Для профілактики тромбозів і емболій після операцій на судинах (черезшкірна транслюмінарна катетерна ангіопластика (РТСА), ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування (САВГ), артеріовенозне шунтування) застосовують від 100 мг до 300 мг на добу.

Для профілактики тромбозів глибоких вен і емболій легень після довготривалого стану іммобілізації (після хірургічних операцій) – 100-200 мг на добу або 300 мг на добу через день.

Для профілактики інфаркту міокарда в пацієнтів із високим ризиком розвитку серцево-судинних ускладнень (цукровий діабет, контрольована артеріальна гіпертензія) та особам з багатофакторним ризиком серцево-судинних захворювань (гіперліпідемія, ожиріння, тютюнопаління, літній вік) застосовують 100 мг на добу. Дозування 300 мг на добу може короткочасно застосовуватися за терапевтичними показаннями.

#### *Попередження.*

Дітям препарат необхідно призначати з урахуванням інформації, викладеної у розділі Інструкції «Особливі застереження».

#### **Передозування.**

Передозування саліцилатів можливе внаслідок хронічної інтоксикації, що виникла внаслідок тривалої терапії (застосування понад 100 мг/кг/добу більше 2 днів може спричинити токсичні ефекти), а також внаслідок гострої інтоксикації, яка несе загрозу життю (передозування), і причинами якої можуть бути, наприклад, випадкове застосування дітьми або непередбачене передозування.

Хронічне отруєння саліцилатами може мати прихований характер, оскільки ознаки і симптоми його неспецифічні. Помірна хронічна інтоксикація, спричинена саліцилатами, або саліцилізм зустрічається, як правило, тільки після повторних прийомів великих доз.

*Симптоми.* Запаморочення, вертиго, дзвін у вухах, глухота, посилене потовиділення, нудота і блювання, головний біль, сплутаність свідомості. Зазначені симптоми можна контролювати зниженням дози. Дзвін у вухах може зустрічатися при концентрації саліцилатів у плазмі крові вище ніж 150-300 мкг/мл. Серйозніші побічні реакції зустрічаються при концентрації саліцилатів у плазмі крові вище 300 мкг/мл.

Про гостру інтоксикацію свідчить виражена зміна кислотно-лужного балансу, який може відрізнятися залежно від віку і тяжкості інтоксикації. Найбільш загальним показником для дітей є метаболічний ацидоз. Тяжкість стану не може бути оцінена лише на підставі концентрації саліцилатів у плазмі. Абсорбція ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися у зв'язку із затримкою шлункового вивільнення, формуванням конкрементів у шлунку або в разі прийому препарату у формі таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою.

*Лікування.* Лікування інтоксикації, спричиненої передозуванням ацетилсаліцилової кислоти, визначається ступенем тяжкості, клінічними симптомами і забезпечується стандартними методами, які застосовують при отруєнні. Всі застосовані заходи повинні бути спрямовані на прискорення видалення препарату та відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу. Застосовують активоване вугілля, форсований лужний діурез. Залежно від стану кислотно-лужної рівноваги та електролітного балансу проводять інфузійне введення розчинів електролітів. При серйозних отруєннях показаний гемодіаліз.

#### **Побічні ефекти.**

*Травний тракт:* диспепсія, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль; в окремих випадках – запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть у поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові геморагії і перфорації з відповідними лабораторними показниками та клінічними проявами.

*Центральна нервова система:* спостерігались запаморочення і дзвін у вухах, що може свідчити про передозування.

*Кровотворна система:* внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота

може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігались такі кровотечі, як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; рідко або дуже рідко - серйозні кровотечі, такі як геморагії шлунково-кишкового тракту, мозкові геморагії (особливо в пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією та/або при одночасному застосуванні антигемостатичних засобів), які в поодиноких випадках могли потенційно загрожувати життю.

Геморагії можуть призвести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія.

*Печінка:* рідко – транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки.

*Алергічні реакції:* у пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до саліцилатів можливий розвиток алергічних реакцій шкіри, включаючи такі симптоми, як висипання, кропив'янка, набряк, свербіж. У хворих на бронхіальну астму можливе збільшення частоти виникнення бронхоспазму; алергічних реакцій від незначного до помірного ступеня, які потенційно вражають шкіру, респіраторний тракт, шлунково-кишковий тракт і кардіоваскулярну систему. Дуже рідко спостерігали тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Протипоказання для взаємодії.*

Застосування метотрексату в дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми).

*Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.*

При застосуванні метотрексату в дозах менше ніж 15 мг/тиждень підвищується гематологічна токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв'язку з протеїнами плазми).

Одночасне застосування ібупрофену перешкоджає незворотному інгібуванню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів, які мають ризик кардіоваскулярних захворювань, може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти.

При одночасному застосуванні препарату Тромболік-Кардіо та антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотечі.

При одночасному застосуванні високих доз саліцилатів із НПЗЗ (завдяки взаємопосилючому ефекту) підвищується ризик виникнення виразок і шлунково-кишкових кровотеч.

Одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (завдяки конкуренції виведення сечової кислоти нирковими каналцями).

При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього в плазмі підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції.

При одночасному застосуванні високих доз кислоти ацетилсаліцилової та пероральних антидіабетичних препаратів із групи похідних сульфонілсечовини або інсуліну посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з протеїнами плазми.

Діуретичні засоби в комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти знижують фільтрацію клубочків завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках.

Системні глюкокортикостероїди (включаючи гідрокортизон), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Аддисона, в період лікування кортикостероїдами знижують рівень саліцилатів у крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування.

При застосуванні з кортикостероїдами підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі.

Ангіотензинперетворюючі ферменти (АПФ) у комбінації з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняють зниження фільтрації в клубочках внаслідок інгібування вазодилататорних простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту.



ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 6 з 6. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з протеїнами плазми, підвищуючи токсичність останньої.

Етиловий спирт сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти і алкоголю.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток дозуванням 100 мг у блістерах.

По 2 блістери в пачці з картону.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.