

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ТРОМБОНЕТ® (TROMBONET)

Склад:

діюча речовина: clopidogrel;

1 таблетка містить клопідогрелу гідросульфату в перерахуванні на клопідогрел 75мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна (101), крохмаль кукурудзяний, олія рицинова гідрогенізована, макрогол - 6000, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид, кандурин (срібний блиск), заліза оксид червоний.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на систему крові та гемопоез. Антитромботичні засоби. Антиагреганти. Код АТС В01А С04.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика ішемічних порушень (інфаркт міокарда, ішемічний інсульт), тромбоз периферичних артерій у хворих на атеросклероз. Гострий коронарний синдром без підйому сегменту ST (нестабільна стенокардія або інфаркт міокарда без зубця Q) у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою.

Протипоказання. Гостра кровотеча (при пептичній виразці або внутрішньочерепному крововиливі та ін.), підвищена чутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози. Дорослим призначають по 1 таблетці (75 мг клопідогрелу) 1 раз на добу незалежно від прийому їжі.

Для хворих з гострим коронарним синдромом без підйому сегмента ST початкова доза становить 4 таблетки (300 мг клопідогрелу) одноразово, далі по 1 таблетці (75 мг клопідогрелу) на добу у поєднанні з ацетилсаліциловою кислотою у дозі 75-325 мг/добу. Для пацієнтів літнього віку, пацієнтів з нирковою недостатністю корекція дози не потребується.

Побічні реакції.

З боку системи згортання крові: кровотечі (шлунково-кишкові, носові, в кон'юнктиву), пурпура, гематоми, рідко (0,35 %) – геморагічний інсульт.

З боку системи кровотворення: нейтропенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, рідко – апластична анемія.

З боку центральної і периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезії.

З боку травної системи: болі у животі, диспепсія, діарея, нудота, гастрит, запор, рідко – виразка шлунка і дванадцятипалої кишки.

Алергічні реакції: шкірний висип, в окремих випадках – бронхоспазм, анафілактичні реакції, набряк Квінке.

Рідко – порушення функції нирок та зміни рівня креатиніну.

Передозування. *Симптоми:* при перевищенні рекомендованих доз можливо підсилення симптомів, що описані у розділі “Побічна дія”. *Лікування:* відміна препарату, за необхідності швидкої корекції збільшеного часу кровотечі – переливання тромбоцитарної маси. Специфічного антидоту не існує.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Немає доказів впливу клопідогрелу на частоту уроджених аномалій або ушкоджуючої дії на плід. Досвід застосування препарату для лікування вагітних недостатній, тому препарат слід застосовувати лише за гострої потреби.

За необхідності призначення Тромбонету® в період лактації слід вирішити питання про припинення годування груддю. В експериментах на тваринах встановлено, що клопідогрел і його метаболіти виділяються з грудним молоком.

Діти. Не досліджені ефективність і безпека застосування клопідогрелу у дітей.

Особливості застосування.

У хворих на гострий інфаркт міокарда лікування слід починати через кілька діб. Не слід застосовувати препарат при гострому ішемічному інсульті давністю менше 7 днів.

З обережністю слід застосовувати при підвищеному ризику кровотеч унаслідок травми або оперативних втручань, при порушеннях системи гемостазу, при порушеній функції нирок і печінки.

При запланованих хірургічних втручаннях (коли антиагрегантна дія небажана) курс лікування препаратом слід припинити за 7 діб до операції.

При появі симптомів підвищеної кровоточивості (кровоточивість ясен, менорагії, гематурія) рекомендується лабораторний контроль системи гемостазу (час кровотечі, кількість тромбоцитів, тести функціональної активності тромбоцитів).

Досвід застосування клопідогрелу для лікування пацієнтів з тяжкими захворюваннями печінки (з ризиком геморагічного діатезу) обмежений. Тромбонет® слід застосовувати з обережністю при лікуванні цих пацієнтів.

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

Вплив препарату на здатність керувати автотранспортом і механізмами не встановлений.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні з варфарином антиагрегантна дія підсилюється і зростає тривалість кровотечі, тому така комбінація небажана. Призначення клопідогрелу з ацетилсаліциловою кислотою повинно бути обережним, під контролем лабораторних показників згортання крові, оскільки безпечність їх тривалого одночасного застосування на даний час не встановлена.

Необхідно дотримуватися обережності при одночасному застосуванні клопідогрелу з нестероїдними протизапальними засобами, гепарином, тромболітичними засобами, оскільки такі комбінації підвищують ризик виникнення кровотеч.

Не виявлено клінічно значущої фармакодинамічної взаємодії при одночасному застосуванні клопідогрелу з фенобарбіталом, циметидином, естрогенами, діуретиками, β-адреноблокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту, блокаторами кальцієвих каналів, засобами, що знижують вміст холестерину у крові, з гіпоглікемічними, протиепілептичними препаратами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антиагрегантний засіб. Механізм дії зумовлений необоротним селективним пригніченням зв'язування аденозиндифосфату (АДФ) з рецепторами тромбоцитів і блокадою АДФ-індукованого зв'язування фібриногену з комплексом глікопротеїн ІІb/ІІІa. Препарат пригнічує також агрегацію, спричинену іншими агоністами, шляхом блокади підвищення активності тромбоцитів вивільненням АДФ. Необоротно змінює АДФ-рецептори тромбоцита, у зв'язку з чим тромбоцити залишаються нефункціональними протягом усього життя, а відновлення нормальної функції відбувається у міру оновлення тромбоцитів (приблизно через 7 діб). Пригнічуючи агрегацію тромбоцитів, збільшує час кровотечі. Не впливає на активність фосфодіестерази.

Антиагрегантний ефект дозозалежно виявляється через 2 години після одноразового прийому. При

курсівому прийомі препарату у добовій дозі 50-100 мг АДФ-індукована агрегація тромбоцитів досягає стійкої рівноваги на 3-7-му добу, при цьому максимальне пригнічення агрегації тромбоцитів становить 40-60 %. Після відміни препарату агрегація тромбоцитів і час кровотечі повертаються до початкових значень приблизно через 5-7 діб після прийому останньої дози, що відповідає періоду життя тромбоцитів (7-10 діб).

Фармакокінетика. При пероральному застосуванні швидко всмоктується із травного тракту в кров. Біодоступність не залежить від прийому антацидних засобів та їжі. Препарат є попередником активної речовини. Інтенсивно метаболізується у печінці, перетворюючись на активний метаболіт шляхом окислення і подальшого гідролізу (при першому проходженні крізь печінку). Активний метаболіт – тіольне похідне – на даний час неідентифікований, тому фармакокінетичний профіль препарату описується кінетикою його основного циркулюючого метаболіту – фармакологічно неактивного карбоксильного похідного, концентрація якого в плазмі крові становить 85 % від початкової сполуки. Максимальний рівень в плазмі крові становить близько 3 мг/л, час його досягнення – близько години. Час напіввиведення – 8 годин, виводиться із сечею (50 %) і калом (46 %).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою темного рожевого кольору з перламутровим відтінком.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі до 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у контурну чарункову упаковку і по 1 або 3 контурні чарункові упаковки у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ “Фармак”.

Місцезнаходження Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.