

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТРОМБО АСС 100 мг
(THROMBO ASS 100 mg)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною плівковою оболонкою;

склад: 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль картопляний, тальк, гліцерину триацетат, сополімер кислоти метакрилової - етилакрилату (1:1) дисперсія 30 %.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Код АТС В01АС06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ацетилсаліцилова кислота (АСК) – має анагезуючу, жарознижувальну, протизапальну, антиагрегаційну дію.

Інгібує циклооксигеназу і гальмує циклооксигеназний шлях метаболізму арахідонової кислоти, блокує синтез тромбоксану. Зменшення вмісту тромбоксану А₂ в тромбоцитах призводить до необоротного пригнічення агрегації, має незначну судинорозширювальну дію. Збільшує фібринолітичну активність плазми і знижує концентрацію вітамін К-залежних факторів згортання (II, VII, IX, X).

Знижує летальність і ризик розвитку інфаркту міокарда при нестабільній стенокардії. Ефективний при первинній профілактиці серцево-судинних захворювань, особливо інфаркту міокарда у чоловіків старше 40 років, і при вторинній профілактиці інфаркту міокарда. У добовій дозі 900 мг і вище знижує частоту ішемічних інсультів і смертність від них, частоту рецидивів порушень мозкового кровообігу у хворих, які перенесли інсульт.

Знижує зсілість крові внаслідок зменшення агрегації тромбоцитів за рахунок пригнічення синтезу в них тромбоксану А₂.

Застосування таблеток, вкритих плівковою оболонкою, кишковорозчинних знижує частоту побічних ефектів з боку шлунка.

Фармакокінетика. Після перорального прийому майже повністю всмоктується у травному тракті. Під час абсорбції піддається пресистемній елімінації у стінці кишечника і в печінці (деацетилюється). Резорбована частина дуже швидко гідролізується спеціальними екстеразами, тому період напіввиведення становить не більше 15-20 хв. В організмі циркулює (на 75-90% зв'язується з альбуміном) і розподіляється у тканинах аніон саліцилової кислоти. С_{max} досягається через 2 год. Сироватковий рівень саліцилатів дуже варіабельний. З білками плазми крові практично не зв'язується. Біотрансформація саліцилатів відбувається переважно в печінці з утворенням 4 основних метаболітів, які виявляються в багатьох тканинах і сечі. Екскреція саліцилатів відбувається переважно шляхом активної секреції в каналцях нирок у незміненому вигляді (60%) та у вигляді метаболітів. Виведення незміненого саліцилату залежить від рН сечі (при підлучуванні сечі зростає іонізація саліцилатів, погіршується їх реабсорбція і значно збільшується екскреція). Швидкість екскреції залежить від дози – при прийомі невеликих доз період напіввиведення становить 2-3 год, а зі збільшенням дози може зростати до 15-30 год.

Показання для застосування.

Тромбо АСС 100 мг застосовується для:

- первинної профілактики інфаркту міокарда у хворих на стенокардію;
- вторинної профілактики інфаркту міокарда;

Сторінка 2 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
профілактики тромбозів і емболій, у т.ч. у пацієнтів з підвищеним ризиком їх виникнення (після операцій на серці та судинах, коронарного шунтування);
профілактики порушень мозкового кровообігу за ішемічним типом.

Спосіб застосування та дози.

При первинній профілактиці інфаркту міокарда у хворих на стенокардію, вторинній профілактиці інфаркту міокарда слід приймати по 50 – 200 мг препарату на добу.

Для профілактики тромбозів і емболій, у т.ч. у пацієнтів з підвищеним ризиком їх виникнення (після операцій на серці та судинах, коронарного шунтування), профілактики порушень мозкового кровообігу за ішемічним типом слід приймати 50 – 300 мг препарату на добу.

Таблетку слід ковтати не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини. Не рекомендується розламувати таблетки.

Побічна дія.

Загалом Тромбо АСС переноситься добре завдяки низькому вмісту ацетилсаліцилової кислоти.

Побічні ефекти відмічаються лише в окремих випадках.

Можливі прояви *алергічних реакцій*: бронхоспазму, шкірного висипу. У хворих групи ризику – провокація нападів бронхіальної астми.

З боку органів травлення: нудота, блювання, діарея.

З боку органів кровотворення: тромбоцитопенія, залізодефіцитна анемія (пов'язана з кровотечами з шлунково-кишкового тракту).

З боку статевої системи: збільшення тривалості менструації.

Протипоказання.

Не слід застосовувати препарат при:

- підвищеній чутливості до активних та допоміжних речовин, що містяться у таблетках;
- ерозивно-виразкових ураженнях шлунково-кишкового тракту у фазі загострення;
- геморагічному діатезі, тромбоцитопенії, гемофільї;
- печінковій недостатності та оксалурії;
- лактації;
- бронхіальній астмі;
- дітям та підліткам до 18 років;
- у III триместрі вагітності;
- у комбінованій терапії в I і II триместрах вагітності;
- одночасному лікуванні антикоагулянтами, при дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрози.

Передозування.

Передозування малоімовірно завдяки низькому вмісту ацетилсаліцилової кислоти в препараті.

При передозуванні можливі блювання, нудота, біль за грудниною, загальна слабкість, головний біль, утруднення дихання.

Лікування: симптоматична терапія, промивання шлунка, сечогінні засоби.

Особливості застосування.

Перед хірургічним втручанням необхідно враховувати антитромботичний ефект препарату. Слід уникнути застосування інших саліцилатів або нестероїдних протизапальних засобів/антиревматичних засобів. При тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливі порушення функції нирок, запаморочення, дзвін у вухах, виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, кровотечі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Тромбо АСС посилює дію антикоагулянтів, нестероїдних протизапальних засобів, гіпоглікемічних засобів, метотрексату. При одночасному застосуванні з глюкокортикоїдами та етанолом збільшується

можливість прояву ulcerогенної дії препарату, ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч.

Тромбо АСС зменшує дію діуретиків (спіронолактон, фуросемід), гіпотензивних та урикозуричних препаратів (за необхідності сумісного застосування Тромбо АСС і вищезазначених засобів, час між прийомом повинен становити не менш 1 – 3 год).

Сумісний прийом антацидів не чинить істотного впливу на біодоступність ацетилсаліцилової кислоти.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі до 25°C у щільно закритій упаковці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 або 20 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці.

Виробник. Lannacher Heilmittel G.m b. H.

Адреса. 8502 Lannach, Austria.