

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ТРОМБО АСС 100 мг (THROMBO ASS 100 mg)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: acetylsalicylic acid;

1 таблетка містить 100 мг кислоти ацетилсаліцилової;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль картопляний, тальк, триацетин, метакрилатного сополімеру дисперсія.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні.

Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною плівковою оболонкою, без розподільчої риски.

Назва і місцезнаходження виробника.

Г.Л. Фарма ГмбХ, Індастріштрассе 1, 8502 Ланах, Австрія / G.L. Pharma GmbH Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія / G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1, 8502 Lannach Austria

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Код АТС B01AC06

Ацетилсаліцилова кислота пригнічує агрегацію тромбоцитів шляхом блокування синтезу тромбоксану А₂. Механізм її дії полягає у необоротній інактивації ферменту циклооксигенази (ЦОГ-1). Зазначений інгібуючий ефект особливо виражений для тромбоцитів, оскільки вони не здатні до ресинтезу вказаного ферменту. Визнають також, що ацетилсаліцилова кислота виявляє й 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 у плазмі крові досягається через 10-20 хв, саліцилатів – 20-120 хв відповідно. Завдяки кишково-розчинній оболонці таблеток 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 кишково-розчинною оболонкою, порівняно зі звичайною таблеткою.

Ацетилсаліцилова і саліцилова кислоти повністю зв'язуються з білками плазми крові і швидко розподіляються в організмі. Саліцилова кислота проникає через плаценту, а також потрапляє у грудне молоко.

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;
- 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 (черезшкірнатранслюмінарна катетерна ангіопластика (PTCA), ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування (CABG), 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 багатфакторним ризиком серцево-судинних захворювань (гіперліпідемія, ожиріння, тютюнопаління, літній вік).

Для вторинної профілактики інсульту.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або до 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»).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат застосовують з обережністю при:

- гіперчутливості до анагетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, а також при 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 ацетилсаліцилової кислоти перед початком прийому ібупрофену пацієнт має 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 на тлі лікування ацетилсаліциловою кислотою 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 знижуватися виведення сечової кислоти. Це може призвести до виникнення подагри у пацієнтів зі зниженим виведенням сечової кислоти.

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.

Препарат містить лактози моногідрат. Тому пацієнтам із певними рідкісними порушеннями, зокрема із спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактози Лапа або порушення всмоктування глюкози-галактози, не можна приймати цей препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат можна застосовувати у 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 (палатосхиз («вовча паща»), вади серця). Проте при довготривалому застосуванні препарату у терапевтичних дозах, що перевищували 150 мг/добу, цей ризик виявився низьким: у результаті дослідження, проведеного на 32 000 парах «мати – дитина», не виявлено зв'язку між застосуванням ацетилсаліцилової кислоти 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 ацетилсаліцилової кислоти бажано не приймати її в дозі, що перевищує 150 мг/добу.

У III триместрі вагітності прийом саліцилатів у високих дозах (понад 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 у недоношених дітей. Таким чином, крім надзвичайно особливих випадків, зумовлених 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 у немовлят після випадкового застосування ацетилсаліцилової кислоти 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.

Діти. Дітям віком до 16 років протипоказане застосування препарату без наявності особливих показань таких як синдром або хвороба Кавасакі, профілактика тромбоутворень після кардіологічних операцій та профілактика інфаркту міокарда у дітей з високим ризиком.

Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає на здатність керувати автомобілем та роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат 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 черезшкірнатранслюмінарна 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 короточасно застосовуватися за терапевтичними показаннями.

Передозування.

Передозування саліцилатів можливе внаслідок хронічної інтоксикації, що виникла через тривалу терапію (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 понад 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 крові. 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 кишково-розчинною оболонкою.

Лікування. Лікування інтоксикації, спричиненої передозуванням ацетилсаліцилової кислоти, визначається ступенем тяжкості, клінічними симптомами і забезпечується стандартними методами, які застосовують при отруєнні. Всі застосовані заходи мають бути спрямовані на прискорення видалення препарату та відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу. Застосовують прийом активованого 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.

Шлунково-кишкові розлади: диспепсія, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль; 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.

Унаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може підвищувати ризик розвитку кровотеч. Спостерігалися такі кровотечі як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; рідко або дуже рідко - серйозні кровотечі, такі як геморагії шлунково-кишкового тракту, церебральні геморагії (особливо у пацієнтів з неконтрольованою 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.

У пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до саліцилатів можливий розвиток алергічних реакцій шкіри, включаючи такі симптоми як висип, 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 спостерігалися тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок. Рідко – транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки.

Спостерігалися запаморочення і дзвін у вухах, що може свідчити про передозування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказання для взаємодії.

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

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

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

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

При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотечі.

При одночасному застосуванні високих доз саліцилатів із НПЗЗ (завдяки взаємопосилюючому 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 канальцями).

При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього у плазмі крові 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 витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з протеїнами плазми крові.

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

Системні глюкокортикостероїди (виключаючи гідрокортизон), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Аддісона, у 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.

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

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 в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25⁰С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці.

По 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.