Тромбитал



Код АТХ:

- B01AC30

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ацетилсалициловая кислота
- Магния гидроксид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

◊ ***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном срезе ядро белого или почти белого цвета.

	1 таб.
ацетилсалициловая кислота	75 мг
магния гидроксид	15.2 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 12.07 мг, крахмал кукурузный - 9.5 мг, крахмал картофельный - 2 мг, магния стеарат - 0.15 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 15 сПз) - 0.6 мг, макрогол (полигликоль 4000) - 0.12 мг, тальк - 0.36 мг.

30 шт. - банки темного стекла - пачки картонные.
100 шт. - банки темного стекла - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Уменьшает агрегацию, адгезию тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбоксана A_2 в тромбоцитах. Антиагрегантный эффект сохраняется в течение 7сут после однократного приема (больше выражен у мужчин, чем у женщин).

Ацетилсалициловая кислота снижает летальность и риск развития инфаркта миокарда при нестабильной стенокардии, эффективна при первичной профилактике заболеваний сердечно-сосудистой системы, особенно инфаркта миокарда у мужчин старше 40 лет, и при вторичной профилактике инфаркта миокарда.

Подавляет синтез протромбина в печени и увеличивает протромбиновое время. Повышает фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витамин-К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Повышает риск развития геморрагических осложнений при проведении хирургических вмешательств, увеличивает риск развития кровотечения на фоне терапии антикоагулянтами.

Ацетилсалициловая кислота в высоких дозах обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

В высоких дозах ацетилсалициловая кислота стимулирует выведение мочевой кислоты (нарушает ее реабсорбцию в почечных канальцах).

Блокада ЦОГ-1 в слизистой оболочке желудка приводит к торможению гастропротекторных простагландинов, что может обусловить изъязвление слизистой оболочки и последующее кровотечение.

Магния гидроксид, входящий в состав препарата Тромбитал, защищает слизистую оболочку ЖКТ от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

Ацетилсалициловая кислота всасывается из ЖКТ практически полностью. $T_{1/2}$ ацетилсалициловой кислоты составляет около 15 мин, т.к. при участии ферментов ацетилсалициловая кислота быстро гидролизуется в салициловую кислоту в кишечнике, печени и плазме крови. $T_{1/2}$ салициловой кислоты составляет около 3 ч, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз ацетилсалициловой кислоты (более 3 г) в результате насыщения ферментных систем.

Биодоступность ацетилсалициловой кислоты составляет 70%, но эта величина в значительной степени колеблется, поскольку ацетилсалициловая кислота подвергается пресистемному гидролизу (слизистая ЖКТ, печень) в салициловую кислоту под действием ферментов. Биодоступность салициловой кислоты составляет 80-100%.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность ацетилсалициловой кислоты

Показания к применению:

— первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст);

— профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов;

— профилактика тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика);

— нестабильная стенокардия.

Относится к болезням:

- Ангина
- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Миокардит
- Ожирение
- Сахарный диабет
- Сердечная недостаточность
- Стенокардия

- Тромбоз
- Тромбоэмболия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, вспомогательным веществам препарата и другим НПВП;

— кровоизлияние в головной мозг;

— склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез);

— эрозивно-язвенное поражение ЖКТ в фазе обострения;

— желудочно-кишечное кровотечение;

— бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП;

— полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2 (в т.ч. в анамнезе);

— одновременный прием метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более;

— I и III триместры беременности;

— период грудного вскармливания;

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);

— тяжелая печеночная недостаточность (класс В и С по шкале Чайлд-Пью);

— хроническая сердечная недостаточность III и IV ФК по классификации NYHA;

— детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

При подагре, гиперурикемии, т.к. ацетилсалициловая кислота в малых дозах снижает экскрецию мочевой кислоты.

При наличии в анамнезе язвенных поражений ЖКТ или желудочно-кишечных кровотечений.

При печеночной недостаточности (класс А по шкале Чайлд-Пью).

При почечной недостаточности (КК более 30 мл/мин).

При бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, аллергических состояниях, лекарственной аллергии.

Во II триместре беременности.

При сахарном диабете.

У пациентов пожилого возраста.

При предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба), т.к. ацетилсалициловая кислота может вызывать склонность к развитию кровотечений в течение нескольких дней после приема препарата.

При одновременном приеме со следующими лекарственными средствами (см. раздел "Лекарственное взаимодействие"):

-с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;

-с антикоагулянтами, тромболитическими или антиагрегантными средствами;

-с НПВП и производными салициловой кислоты в высоких дозах;

-с дигоксином;

-с гипогликемическими средствами для приема внутр (производные сульфонилмочевины) и инсулином;

-с вальпроевой кислотой;

-с алкоголем (алкогольные напитки в частности);

-с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина;

-с ибупрофеном;

-с препаратами лития;

-с системными ГКС;

-с этанолом;

-с наркотическими анальгетиками;

-с сульфаниламидами;

-с ингибиторами карбоангидразы.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, 1 раз/сут, запивая водой. Таблетку можно проглотить целиком, разжевать или предварительно растереть.

Первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст): 2 таблетки препарата Тромбитал принять в первые сутки, затем по 1 таблетке 1 раз/сут.

Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов: по 1-2 таблетки препарата Тромбитал 1 раз/сут.

Профилактика тромбоэмболии после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика): по 1-2 таблетки препарата Тромбитал 1 раз/сут.

Нестабильная стенокардия: по 1-2 таблетки препарата Тромбитал 1 раз/сутки. Для более быстрого всасывания первую таблетку рекомендуется разжевать.

Препарат предназначен для длительного применения. Длительность лечения и доза препарата Тромбитал определяется врачом.

Применять препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие:

Определение категорий частоты нежелательных явлений: очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны системы кроветворения: очень часто - повышенная кровоточивость (гематомы, носовые кровотечения, кровоточивость десен, кровотечения из мочеполовых путей); редко - анемия; очень редко - гипопротромбинемия, тромбоцитопения, нейтропения, апластическая анемия, эозинофилия, агранулоцитоз; частота неизвестна - лейкопения. Имеются сообщения о серьезных случаях кровотечений, к которым относятся желудочно-кишечные кровотечения и кровоизлияния в мозг (особенно у пациентов с артериальной гипертензией, не достигших целевых значений АД и/или получающих сопутствующую терапию антикоагулянтными средствами), которые в отдельных случаях могут носить угрожающий жизни характер. Кровотечения могут приводить к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (например, вследствие скрытого кровотечения) с соответствующими клинико-лабораторными признаками и симптомами (астения, бледность, гипоперфузия). Имеются сообщения о случаях гемолиза и гемолитической анемии у пациентов с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Аллергические реакции: часто - крапивница, отек Квинке; нечасто - анафилактические реакции, включая ангионевротический отек; частота неизвестна - кожная сыпь, кожный зуд, ринит, отек слизистой оболочки носа, кардио-респираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, бессонница; нечасто - головокружение, сонливость; редко - шум в ушах, внутримозговое кровоизлияние; частота неизвестна - снижение слуха, что может быть признаком

передозировки препарата (см. раздел "Передозировка").

Со стороны дыхательной системы: часто - бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - изжога; часто - тошнота, рвота; нечасто - болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, в т.ч. перфоративные (редко), желудочно-кишечные кровотечения; редко - повышение активности печеночных ферментов; очень редко - стоматит, эзофагит, эрозивные поражения верхних отделов ЖКТ, стриктуры, синдром раздраженного кишечника, колит; частота неизвестна - снижение аппетита, диарея.

Со стороны мочевыделительной системы: частота неизвестна - нарушение функции почек и острая почечная недостаточность.

Если отмечаются побочные эффекты, указанные выше, или они усугубляются, или появились любые другие побочные эффекты, пациент должен сообщить об этом врачу.

Передозировка:

Передозировка может возникнуть после однократного приема большой дозы или при длительном употреблении препарата. Если однократная доза ацетилсалициловой кислоты меньше 150 мг/кг, острое отравление считают легким, 150-300 мг/кг - средней степени тяжести, и при употреблении более высоких доз - тяжелым.

Симптомы передозировки от легкой до средней степени тяжести: головокружение, шум в ушах, ухудшение слуха, нарушение зрения, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

Лечение: провокация рвоты, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Симптомы передозировки от средней до тяжелой степени: респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом; гиперпирексия (крайне высокая температура тела); нарушения дыхания - гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия; нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы - нарушения ритма сердца,
снижение АД, угнетение сердечной деятельности, коллапс; нарушения водно-электролитного баланса - дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности, характеризующейся гипокалиемией, гипернатриемией, гипонатриемией; нарушение метаболизма глюкозы - гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз; шум в ушах, глухота; желудочно-кишечные кровотечения; гематологические нарушения - от ингибирования агрегации тромбоцитов до коагулопатии, удлинение протромбинового времени, гипопротромбинемия; неврологические нарушения - токсическая энцефалопатия и угнетение функции ЦНС (сонливость, спутанность сознания, кома, судороги).

Лечение: немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии - промывание желудка, многократный прием активированного угля и слабительных, ощелачивание мочи (показано при уровне салицилатов выше 500 мг/л, обеспечивается в/в инфузией гидрокарбоната натрия - 88 мэкв в 1 л 5% раствора глюкозы, со скоростью 10-15 мл/кг/ч), восстановление ОЦК и индукция диуреза (достигается введением гидрокарбоната натрия в той же дозе и разведении, повторяют 2-3 раза); следует иметь в виду, что интенсивная инфузия жидкости пациентам пожилого возраста может привести к отеку легких. Не рекомендуется применение ацетазоламида для ощелачивания мочи (может вызвать ацидемию и усилить токсическое действие салицилатов). При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений pH между 7.5 и 8. Гемодиализ показан при уровне салицилатов в плазме крови более 1000 мг/л, а у больных с хроническим отравлением - 500 мг/л и ниже при наличии показаний (рефрактерный ацидоз, прогрессирующее ухудшение состояния, тяжелое поражение ЦНС, отек легких и почечная недостаточность). При отеке легких показана ИВЛ смесью, обогащенной кислородом, в режиме положительного давления в конце выдоха; для лечения отека мозга применяют гипервентиляцию и осмотический диурез.

Наибольший риск развития хронической интоксикации отмечается у лиц **пожилого возраста** при приеме в течение нескольких суток более 100 мг/кг/сут. У **детей и пациентов пожилого возраста** начальные признаки салицилизма (тошнота, рвота, шум в ушах, нарушение зрения, головокружение, головная боль, общее недомогание) не всегда заметны, поэтому целесообразно периодически определять содержание салицилатов в плазме крови

Применение при беременности и кормлении грудью:

Тромбитал противопоказан к применению в I и III триместрах беременности, т.к. обладает тератогенным действием - при применении в I триместре беременности приводит к возникновению у плода расщепления верхнего неба, в III триместре - вызывает торможение родовой деятельности (подавление синтеза простагландинов), преждевременное закрытие артериального протока у плода, гиперплазию легочных сосудов и гипертензию в малом круге кровообращения.

Прием препарата во II триместре возможен только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает

риск для плода.

Салициловая кислота проникает через плацентарный барьер.

Ацетилсалициловая кислота и ее метаболиты выделяются с грудным молоком. На время лечения кормление грудью следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении ацетилсалициловая кислота усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

- метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками, сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения;

- наркотических анальгетиков, других НПВП;

- гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками плазмы крови;

- тромболитических, антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов (тиклопидина);

- дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции;

- гипогликемических средств для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови;

- вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками плазмы крови.

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном приводит к снижению кардиопротекторных эффектов ацетилсалициловой кислоты.

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитиками и антиагрегантами сопровождается повышенным риском развития кровотечения.

Одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой повышает концентрацию барбитуратов и солей лития в плазме крови.

Усиливая элиминацию салицилатов, системные ГКС ослабляют их действие.

ГКС, этанол и этанолсодержащие лекарственные средства усиливают негативное воздействие на слизистую оболочку ЖКТ и повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты с этанолом наблюдается усиление токсического действия этанола на ЦНС.

Ацетилсалициловая кислота ослабляет действие урикозурических препаратов - бензбромарона, пробенецида (снижение урикозурического эффекта, вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислотой), ингибиторов АПФ (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, и, соответственно, ослабление гипотензивного действия), диуретиков (при совместном применении с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках).

Антациды и колестирамин снижают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

Если пациент применяет вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в т.ч. безрецептурные), перед приемом препарата Тромбитал следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат следует применять по назначению врача.

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, аллергических состояний, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а

также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

Ацетилсалициловая кислота может вызывать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства следует оценить риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Если риск кровотечения значительный, прием ацетилсалициловой кислоты следует временно прекратить.

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

Ацетилсалициловая кислота в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью (класс А по шкале Чайлд-Пью), с почечной недостаточностью (КК более 30 мл/мин).

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны системы кроветворения.

Ацетилсалициловая кислота в высоких дозах оказывает гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулин.

При сочетанном применении системных ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в крови снижена, а после отмены системных ГКС возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний: при одновременном применении с ибупрофеном отмечается уменьшение антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты в дозах до 300 мг, что приводит к снижению кардиопротективных эффектов ацетилсалициловой кислоты.

Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме препарата с наркотическими анальгетиками, НПВП и производными салициловой кислоты в высоких дозах.

Превышение терапевтических доз ацетилсалициловой кислоты сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата при наличии в анамнезе язвенных поражений ЖКТ или желудочно-кишечных кровотечений.

При длительном приеме ацетилсалициловой кислоты в низких дозах в качестве антиагрегантной терапии необходимо соблюдать осторожность у пациентов пожилого возраста в связи с риском развития желудочно-кишечного кровотечения.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата с дигоксином (вследствие снижения его почечной экскреции), вальпроевой кислотой (за счет ее вытеснения из связи с белками плазмы крови), препаратами лития (вследствие повышения их концентрации в плазме крови), сульфаниламидами, ингибиторами карбоангидразы, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинения времени кровотечения.

При длительном применении препарата следует периодически делать общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения препаратами ацетилсалициловой кислоты необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Trombital