Тромбо АСС



Код АТХ:

- B01AC06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ацетилсалициловая кислота

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой*** белого цвета, круглые, двояковыпуклые; с блестящей, гладкой или слегка шероховатой поверхностью.

	1 таб.
ацетилсалициловая кислота	50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 65 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 28.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.5 мг, крахмал картофельный - 5 мг.

Состав оболочки: тальк - 2.53 мг, триацетин - 680 мкг, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) (Эудрагит L) - 6.79 мг.

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

◊ ***Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой*** белого цвета, круглые, двояковыпуклые; с блестящей, гладкой или слегка шероховатой поверхностью.

	1 таб.
ацетилсалициловая кислота	100 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 60 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 27 мг, кремния диоксид коллоидный - 3 мг, крахмал картофельный - 10 мг.

Состав оболочки: тальк - 3.795 мг, триацетин - 1.02 мг, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) (Эудрагит L) - 10.185 мг.

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства
- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Ацетилсалициловая кислота представляет собой сложный эфир салициловой кислоты. Механизм действия основан на необратимой инактивации фермента ЦОГ-1, в результате этого блокируется синтез простагландинов, простациклинов и тромбоксана. Уменьшает агрегацию, адгезию тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбоксана А2 в тромбоцитах.

Повышает фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витамин К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, т.к. они неспособны повторно синтезировать ЦОГ. Антиагрегантный эффект развивается после применения препарата в малых дозах и сохраняется в течение 7 суток после однократного приема. Эти свойства ацетилсалициловой кислоты используются в профилактике и лечении инфаркта миокарда, ИБС, осложнений варикозной болезни.

Ацетилсалициловая кислота оказывает также противовоспалительное, жаропонижающее и анальгезирующее действие.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь ацетилсалициловая кислоты всасывается быстро и полностью из ЖКТ. Таблетки Тромбо АСС покрыты кишечнорастворимой оболочкой, что уменьшает прямое раздражающее воздействие АСК на слизистую оболочку желудка. Ацетилсалициловая кислота частично метаболизируется во время абсорбции.

Распределение и метаболизм

Во время и после всасывания ацетилсалициловая кислота превращается в главный метаболит - салициловую кислоту, которая метаболизируется, главным образом, в печени под влиянием ферментов печени с образованием таких метаболитов, как фенилсалицилат, глюкуронида салицилат и салицилуровая кислота, обнаруживаемых во многих тканях и в моче. У женщин процесс метаболизма проходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови).

Ацетилсалициловая кислота и салициловая кислота в высокой степени связываются с белками плазмы крови (от 66 до 98%, в зависимости от дозы) и быстро распределяются в организме.

Салициловая кислота проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Выведение

$T_{1/2}$ ацетилсалициловой кислоты из плазмы крови составляет около 15-20 мин. В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизированная ацетилсалициловая кислота не накапливается в сыворотке крови. Только 1% принятой внутрь ацетилсалициловой кислоты выводится почками в виде негидролизированной ацетилсалициловой кислоты, остальная часть выводится в виде салицилатов и их метаболитов. У пациентов с нормальной функцией почек 80-100% разовой дозы препарата выводится почками в течение 24-72 ч.

Показания к применению:

— первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (таких как сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст);

— вторичная профилактика инфаркта миокарда;

— стабильная и нестабильная стенокардия;

— профилактика инсульта (в т.ч. у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения);

— профилактика преходящего нарушения мозгового кровообращения;

— профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например,

аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, ангиопластика и стентирование коронарных артерий);

— профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (например, при длительной иммобилизации в результате обширного хирургического вмешательства).

Относится к болезням:

- Ангина
- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Инсульт
- Миокардит
- Нарушение мозгового кровообращения
- Ожирение
- Сахарный диабет
- Стенокардия
- Тромбоз
- Тромбоэмболия

Противопоказания:

— эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения);

— желудочно-кишечное кровотечение;

— геморрагический диатез;

— бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВС;

— сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты;

— сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;

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

— выраженная печеночная недостаточность (класс В и выше по шкале Чайлд-Пью);

— хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA;

— I и III триместры беременности;

— период лактации (грудного вскармливания);

— возраст до 18 лет;

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим НПВС.

С *осторожностью* следует применять препарат при подагре, гиперурикемии, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечных кровотечениях (в анамнезе), почечной недостаточности (КК более 30 мл/мин), печеночной недостаточности (ниже класса В по шкале Чайлд-Пью), бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии, в т.ч. к НПВС, анальгетикам, противовоспалительным, противоревматическим средствам; во II триместре беременности, при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба).

С осторожностью следует применять препарат одновременно:

— с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;

— с антикоагулянтами, тромболитическими или антитромбоцитарными средствами;

— с НПВС и производными салициловой кислоты в высоких дозах;

— с дигоксином;

— с гипогликемическими средствами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином;

— с вальпроевой кислотой;

— с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина;

— с ибупрофеном.

— с алкоголем (включая напитки, содержащие алкоголь).

Способ применения и дозы:

Тромбо АСС желательно принимать перед едой, запивая большим количеством жидкости. Не принимают натощак.

Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

Первичная профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска: 50-100 мг/сут.

Вторичная профилактика инфаркта миокарда, стенокардия: 50-100 мг/сут.

Профилактика инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения: 50-100 мг/сут.

Профилактика тромбоэмболии после операций и инвазивных вмешательств на сосудах: 50-100 мг/сут.

Профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей: 100-200 мг (2 таб.)/сут.

Побочное действие:

В целом Тромбо АСС вследствие низкой дозировки хорошо переносится больными.

Побочные реакции наблюдаются в редких случаях.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, изжога, рвота, болевые ощущения в области живота; редко - язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, в т.ч. перфоративные, желудочно-кишечные кровотечения, преходящие нарушения функции печени с повышением активности печеночных трансаминаз.

Со стороны ЦНС: головокружение, снижение слуха, шум в ушах, что может быть признаком передозировки препарата.

Со стороны системы кроветворения: повышенная частота периоперационных (интра- и постоперационных) кровотечений, гематом, носовых кровотечений, кровоточивости десен, кровотечений из мочеполовых путей. 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 показателей АД и/или получавших 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 симптомами (астения, бледность, гипоперфузия).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, ринит, отек слизистой оболочки полости носа, ринит, бронхоспазм, кардио-респираторный дистресс-синдром, а также тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Передозировка:

Передозировка препарата Тромбо АСС может иметь тяжелые последствия, прежде всего, у пациентов пожилого возраста и у детей. Синдром салицилизма развивается при приеме ацетилсалициловой кислоты в дозе более 100 мг/кг/сут на протяжении более 2 сут вследствие употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения (хроническое отравление) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острое отравление).

Передозировка легкой и средней степени тяжести (однократная доза менее 150 мг/кг)

Симптомы: головокружение, шум в ушах, снижение слуха, повышенное потоотделение, тошнота и рвота, головная боль, спутанность сознания, тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз.

Лечение: желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния.

Передозировка средней и тяжелой степени тяжести (однократная доза 150-300 мг/кг - средняя степень тяжести, более 300 мг/кг - тяжелая степень отравления)

Симптомы: со стороны дыхательной системы - респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом, гиперпирексия, гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия; со стороны сердечно-сосудистой системы - нарушения ритма сердца, выраженное снижение АД, угнетение сердечной деятельности; со стороны водно-электролитного баланса - дегидратация, нарушение функции почек от олигурии вплоть до развития почечной недостаточности, характеризующееся гипокалиемией, гипернатриемией, гипонатриемией; нарушение метаболизма глюкозы - гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), кетоацидоз; со стороны органа слуха - шум в ушах, глухота; со стороны пищеварительной системы - 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 - желудочный лаваж, многократный прием активированного угля, форсированный щелочной диурез, гемодиализ, восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение салицилатов в высоких дозах в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное верхнее небо, пороки сердца). Применение салицилатов в I триместре беременности противопоказано.

В III триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сут) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепные кровоизлияния, особенно у недоношенных детей. Применение салицилатов в III триместре беременности противопоказано.

Во II триместре беременности салицилаты можно применять только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода, предпочтительно в дозах не выше 150 мг/сут и непродолжительно.

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах выделяются с грудным молоком. Случайный прием салицилатов в период лактации не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания. Однако при длительном применении препарата или применении его в высокой дозе грудное вскармливание следует немедленно прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении ацетилсалициловая кислота *усиливает* действие следующих лекарственных средств (при необходимости одновременного применения препарата Тромбо АСС с перечисленными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости уменьшения их дозы):

Метотрексата - за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками.

При одновременном применении с *антикоагулянтами, тромболитическими и антиагрегантными средствами* (тиклопидин, клопидогрел) отмечается увеличение риска кровотечений в результате синергизма основных терапевтических эффектов применяемых средств.

При одновременном применении с *препаратами, обладающими антикоагулянтным, тромболитическим или антиагрегантным действием* отмечается усиление повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ.

Селективных ингибиторов обратного захвата серотонина - возможно повышение риска кровотечения из верхних отделов ЖКТ (синергизм с ацетилсалициловой кислотой).

Дигоксина - вследствие снижения его почечной экскреции, что может привести к передозировке.

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

При одновременном применении с *вальпроевой кислотой* увеличивается ее токсичность за счет вытеснения ее связи с белками плазмы крови.

НПВС и производных салициловой кислоты в высоких дозах - повышение риска ульцерогенного эффекта и кровотечения из ЖКТ в результате синергизма действия. При одновременном применении с ибупрофеном отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием, что приводит к снижению кардиопротекторных эффектов ацетилсалициловой кислоты.

Этанола - повышен риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов ацетилсалициловой кислоты и этанола.

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах может *уменьшать* действие перечисленных ниже лекарственных средств (при необходимости одновременного назначения препарата Тромбо АСС с перечисленными средствами следует рассмотреть вопрос о необходимости коррекции их дозы):

Любых диуретиков - при совместном применении с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в результате снижения синтеза простагландинов в почках.

Ингибиторов АПФ **-** отмечается дозозависимое снижение СКФ в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно, ослабление гипотензивного действия. Клиническое снижение СКФ отмечается при суточной дозе ацетилсалициловой кислоты более 160 мг. Кроме того, отмечается снижение положительного кардиопротекторного действия ингибиторов АПФ, назначенных пациентам для терапии хронической сердечной недостаточности. Этот эффект также проявляется при применении совместно с ацетилсалициловой кислотой в высоких дозах.

Препаратов с урикозурическим действием (бензбромарон, пробенецид) - снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты.

При одновременном применении с *системными ГКС* (за исключением гидрокортизона, используемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление выведения салицилатов и соответственно ослабление их действия.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат следует применять после назначения 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, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

Ингибирующее действие ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с этим возможно увеличение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде. При необходимости абсолютного исключения кровоточивости в ходе оперативного вмешательства необходимо, по возможности, полностью отказаться от применения ацетилсалициловой кислоты в предоперационном периоде.

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

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

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

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

При сочетанном назначении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание ацетилсалициловой кислоты с ибупрофеном у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний, поскольку последний снижает положительное влияние ацетилсалициловой кислоты на продолжительность жизни, т.е. снижает кардиопротекторный эффект ацетилсалициловой кислоты.

Превышение дозы ацетилсалициловой кислоты сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

При сочетании ацетилсалициловой кислоты с этанолом (напитки, содержащие алкоголь) повышен риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинения времени кровотечения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к .применение препарата Тромбо АСС может вызвать головокружение.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженной почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин).

С осторожностью следует применять препарат при нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженной печеночной недостаточности (класс В и выше по шкале Чайлд-Пью).

С осторожностью следует применять препарат при нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый возраст до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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