Тромбопол



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 оболочкой*** розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
ацетилсалициловая кислота	75 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия.

Состав оболочки: гипромеллоза, Акрил-Айз (смесь для покрытия таблеток): метакриловой кислоты сополимер тип С, тальк, титана диоксид, триэтилцитрат, краситель пунцовый (Понсо 4R), кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

◊ ***Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой*** розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
ацетилсалициловая кислота	150 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия.

Состав оболочки: гипромеллоза, Акрил-Айз (смесь для покрытия таблеток): метакриловой кислоты сополимер тип С, тальк, титана диоксид, триэтилцитрат, краситель пунцовый (Понсо 4R), кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС, антиагрегант. В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты лежит необратимое ингибирование ЦОГ-1, в результате этого наступает блокада синтеза тромбоксана A_2 и подавление агрегации тромбоцитов.

Антиагрегантный эффект развивается даже после применения препарата в малых дозах и сохраняется в течение 7 сут после однократного приема. Благодаря этим свойствам ацетилсалициловая кислота применяется для профилактики и лечения инфаркта миокарда, ИБС, осложнений варикозной болезни.

Ацетилсалициловая кислота оказывает также противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее действие.

Таблетки Тромбопол имеют кишечнорастворимую оболочку, благодаря которой растворяются и выделяют активное вещество в более щелочной среде двенадцатиперстной кишки, уменьшая раздражающее действие ацетилсалициловой кислоты на слизистую оболочку желудка.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция ацетилсалициловой кислоты из таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, начинается через 3-4 ч от момента приема препарата, подтверждая, что оболочка эффективно блокирует растворение препарата в желудке. C_{max} в плазме достигается примерно через 2-3 ч и составляет в среднем 12.7 мкг/мл для таблеток 150 мг и 6.72 мкг/мл для таблеток 75 мг. Наличие пищи в ЖКТ замедляет абсорбцию препарата.

AUC составляет 56.42 мкг×ч/мл для таблеток 75 мг и 108.08 мкг×ч/мл для таблеток 150 мг.

Распределение

Ацетилсалициловая кислота быстро и в значительной степени проникает в большинство тканей и биологические жидкости организма. Степень связывания препарата с белками плазмы крови зависит от концентрации; у здоровых лиц уменьшается одновременно с уменьшением этой концентрации.

Относительное распределение составляет около 0.15-0.2 л/кг и увеличивается одновременно с повышением концентрации препарата в сыворотке крови.

В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизированная ацетилсалициловая кислота не накапливается в сыворотке крови.

Метаболизм

Ацетилсалициловая кислота частично метаболизируется во время абсорбции. Этот процесс происходит под влиянием ферментов, главным образом, в печени с образованием таких метаболитов, как фенилсалицилат, глюкуронида салицилат и салицилуровой кислоты, обнаруживаемых во многих тканях и моче.

Выведение

$T_{1/2}$ ацетилсалициловой кислоты из плазмы крови составляет около 15-20 мин.

Только 1% принятой внутрь дозы ацетилсалициловой кислоты выводится почками в виде негидролизованной 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.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При почечной недостаточности, при беременности и у новорожденных салицилаты могут вытеснять билирубин из связи с альбумином и способствовать развитию билирубиновой энцефалопатии.

У женщин процесс метаболизма проходит медленнее (меньшая активность ферментов в сыворотке крови).

Показания к применению:

— профилактика острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) и повторного инфаркта миокарда;

— 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, артериовенозное шунтирование, ангиопластика сонных артерий);

— профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (в т.ч. 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 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;

— I и III триместры беременности;

— период лактации (грудного вскармливания);

— возраст до 18 лет;

— 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/печеночной недостаточности, бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, лекарственной аллергии, при одновременном приеме метотрексата в дозе менее 15 мг/нед., сопутствующей терапии антикоагулянтами, во II триместре беременности.

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

С целью *профилактики при подозрении на острый инфаркт миокарда* назначают 75 мг/сут или 150 мг/сут.

С целью *профилактики впервые возникшего острого инфаркта миокарда при наличии факторов риска* назначают 75 мг/сут или 150 мг/сут.

С целью *профилактики повторного инфаркта миокарда, при нестабильной стенокардии, с целью профилактики инсульта и преходящего нарушения мозгового кровообращения, профилактики тромбоэмболических осложнений после хирургических операций или инвазивных исследований* назначают 75 мг/сут или 150 мг/сут.

С целью *профилактики тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей* назначают 75 мг/сут или 150 мг/сут.

Таблетки принимают внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, изжога, рвота, болевые ощущения в области живота, диарея, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, в т.ч. перфоративные, желудочно-кишечные кровотечения, повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм.

Со стороны ЦНС: головокружение, шум в ушах.

Со стороны системы кроветворения: повышенная кровоточивость; редко - анемия.

Аллергические реакции: крапивница, отек Квинке.

Передозировка:

Симптомы: первые симптомы - тошнота, рвота, шум в ушах и учащенное дыхание. Возможны также потеря слуха, расстройство зрения, головные боли, двигательное возбуждение, сонливость, судороги, гипертермия. При тяжелой интоксикации возможно развитие нарушения кислотно-щелочного и водно-электролитного баланса (метаболический ацидоз и обезвоживание).

Симптомы интоксикации легкой и средней тяжести развиваются после применения ацетилсалициловой кислоты в дозе 150-300 мг/кг. Симптомы тяжелой передозировки развиваются при дозе 300-500 мг/кг. Потенциально смертельная доза ацетилсалициловой кислоты составляет более 500 мг/кг.

Лечение: вызвать рвоту и промыть желудок (с целью уменьшения абсорбции препарата). Такие действия дают эффект в течение 3-4 ч после приема препарата, а в случае приема в чрезмерной дозе - до 10 ч. Для уменьшения абсорбции ацетилсалициловой кислоты необходимо принять активированный уголь в виде водной суспензии (доза для взрослых - 50-100 г, для детей - 30-60 г); необходимо внимательно наблюдать за нарушением водно-электролитного баланса и восполнять его.

С целью ускорения выведения ацетилсалициловой кислоты почками и при лечении ацидоза необходимо в/в ввести натрия бикарбонат. Необходимо поддерживать pH в пределах 7.0-7.5.

При очень тяжелой интоксикации необходимо провести гемодиализ или перитонеальный диализ.

В связи с возможностью развития дыхательного ацидоза запрещается принимать препараты, угнетающие ЦНС, например, барбитураты. Пациентам с нарушением дыхания необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и доступ кислорода. В случае необходимости выполнить интратрахеальную интубацию и обеспечить проведение ИВЛ.

Специфический антидот отсутствует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата Тромбопол в I и III триместрах беременности и в период лактации.

Применение салицилатов в I триместре беременности приводит к развитию расщепления верхнего неба, порокам сердца; в III триместре вызывает 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.

Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только после строгой оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для плода.

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 назначении его в высокой дозе грудное вскармливание следует немедленно прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении ацетилсалициловая кислота усиливает действие метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками; гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками; тромболитических препаратов и ингибиторов агрегации тромбоцитов (тиклопидина); дигоксина, вследствие снижения его почечной экскреции; гипогликемических средств (инсулина и производных сульфонилмочевины) за счет гипогликемических свойств самой ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками; вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее связи с белками; НПВС; сульфаниламидов (в т.ч. ко-тримоксазола); барбитуратов; солей лития.

Аддитивный эффект наблюдается при одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты с алкоголем.

Ацетилсалициловая кислота уменьшает действие противоподагрических препаратов, повышающих выведение мочевой кислоты (пробенецид, сульфинпиразон, бензбромарон), вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты; антигипертензивных средств, включая ингибиторы АПФ; антагонистов альдостерона (например, спиронолактона); "петлевых" диуретиков (например, фуросемида).

Усиливая элиминацию салицилатов, ГКС для системного применения ослабляют их действие.

Сочетание ацетилсалициловой кислоты с антикоагулянтами, тромболитическими препаратами и ингибиторами агрегации тромбоцитов сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

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

Особые указания и меры предосторожности:

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).

Ацетилсалициловая кислота может вызывать кровотечения различной степени тяжести во время и после хирургических вмешательств. Прием препарата необходимо прекратить за 5-7 дней до предполагаемой операции.

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

Ацетилсалициловая кислота в высоких дозах оказывает гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства.

Следует иметь в виду, что при сочетанном назначении ГКС и салицилатов происходит уменьшение концентрации салицилатов в крови, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание препарата Тромбопол с ибупрофеном, т.к. последний уменьшает эффективность ацетилсалициловой кислоты.

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

При сочетании ацетилсалициловой кислоты с этанолом повышен риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинения времени кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пожилых людей. Пациентам старше 65 лет из-за ухудшения функции почек и более частого возникновения побочных реакций со стороны пищеварительной системы Тромбопол следует назначать в меньших дозах.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данных об отрицательном воздействии препарата Тромбопол на способность к управлению автотранспортом или к работе с механизмами не имеется.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Передозировка особенно опасна у пожилых людей. Пациентам старше 65 лет из-за ухудшения функции почек и более частого возникновения побочных реакций со стороны пищеварительной системы Тромбопол следует назначать в меньших дозах.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: возраст до 18 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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