Тромбовазим (лиофилизат)



Код АТХ:

- B01AD

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий светло-желтого или светло-коричневого цвета.

	1 фл.
комплекс протеиназ, продуцируемых Bacillus subtilis, иммобилизованных радиационным способом на макроголе 1500 с добавлением декстрана (Тромбовазим)	200 ЕД
-"-	400 ЕД
-"-	600 ЕД

Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (2) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (3) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий светло-желтого или светло-коричневого цвета.

	1 фл.
комплекс протеиназ, продуцируемых Bacillus subtilis, иммобилизованных радиационным способом на макроголе 1500 с добавлением декстрана (Тромбовазим)	1000 ЕД
-"-	2000 ЕД

Флаконы стеклянные вместимостью 20 мл (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 20 мл (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ферментное фибринолитическое средство. Обладает фибринолитическим действием с комплексом эффектов, основным из которых является тромболитический. Тромболитическое действие препарата Тромбовазим обусловлено разрушением фибрина, и сохраняется в течение 2-3 ч после в/в инфузии. Механизм действия Тромбовазима отличается от действия плазмина, поскольку Тромбовазим не разрушает лизиновые связи специфичного хромогенного субстрата. Препарат обладает прямым тромболитическим действием на тромб, не связанным с воздействием на систему фибринолиза и активацией плазминогена.

В дозах 20-60 ЕД/кг массы тела препарат оказывает тромболитическое, антитромботическое, кардиопротективное и противовоспалительное действие.

Восстановление кровотока при остром инфаркте миокарда происходит в среднем в течение 2 ч от начала введения при инфузии с постоянной скоростью до 70 ЕД/мин.

В рекомендуемых дозах при в/в введении не снижает уровень фибриногена в крови. Может вызывать транзиторное снижение АЧТВ, что корригируется введением гепарина.

Антитромботическое действие препарата основано на препятствии полимеризации фибрина. В связи с этим Тромбовазим может быть использован для профилактики артериальных тромбозов.

Тромбовазим обладает противовоспалительным и кардиопротективным действием, снижая выраженность ишемических повреждений. В экспериментальных исследованиях на модели адреналинового миокардита отмечалось достоверное 1.5-кратное снижение объема некроза сердечной мышцы к концу 3 суток лечения и 2-кратное снижение дистрофических изменений на 7-е сутки.

Фармакокинетика

Распределение

Не установлено связывания Тромбовазима с белками плазмы и форменными элементами крови.

Препарат не обладает кумулятивным действием при соблюдении рекомендуемых доз и кратности введения, которые учитывают $T_{1/2}$ и другие фармакокинетические показатели.

Метаболизм и выведение

Общий клиренс Тромбовазима составляет 1.2 мл/мин, константа скорости элиминации при однократном введении Тромбовазима - 0.057 мин$^{-1}$. При однократном в/в введении $T_{1/2}$ препарата при измерении специфической активности в крови составляет 12 мин.

Выводится в основном почками в активном виде с сохранением специфической активности, определяемой по гидролизу хромогенных белковых субстратов. Частично Тромбовазим метаболизируется и выводится печенью.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При нарушении функции почек возможно увеличение $T_{1/2}$ Тромбовазима.

Показания к применению:

— острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST в первые 12 ч.

Относится к болезням:

- Инфаркт миокарда
- Миокардит

Противопоказания:

— высокий риск кровотечений: перенесенное обширное хирургическое вмешательство или обширная травма в течение предыдущих 10 дней; язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, осложненная кровотечением в течение последних 3 месяцев; внутричерепное кровоизлияние, подозрение на наличие геморрагического инсульта; варикозное расширение вен пищевода; злокачественные и доброкачественные новообразования с повышенным риском развития кровотечения;

— беременность;

— период лактации;

— возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к препарату.

Способ применения и дозы:

Тромбовазим вводят путем в/в инфузий после разведения в 0.9% растворе натрия хлорида. Доза препарата составляет 30 ЕД/кг массы тела. Максимальная суточная доза - 60 ЕД/кг. Максимальная курсовая доза - 10 000 ЕД.

Правила применения препарата

Растворить содержимое флакона с препаратом в 10-20 мл 0.9% раствора натрия хлорида. В/в введение рассчитанной дозы препарата Тромбовазим осуществляется в течение 30-60 мин со скоростью не более 60 ЕД/мин.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при быстром в/в введении возможно снижение АД (возникшая артериальная гипотензия не требует отмены препарата и устраняется снижением скорости введения Тромбовазима, применением ГКС в обычных терапевтических дозах); 3% - реперфузионные аритмии (для снижения риска реперфузионного синдрома вводят инсулин-глюкозо-калиевую смесь, блокаторы медленных кальциевых каналов, лидокаин).

Аллергические реакции: возможны проявления аллергических реакций (для купирования рекомендуется применять ГКС); при рекомендованной скорости в 8% случаев - транзиторное повышение температуры тела до субфебрильных значений, озноб (данные симптомы купируются введением ГКС в обычных терапевтических дозах).

Местные реакции: возможно раздражающее действие препарата на венозную стенку с появлением болезненности и гиперемии по ходу вены, в которую вводят инфузионный раствор; 3% - флебиты.

Среди пациентов получивших терапию препаратом Тромбовазим не было отмечено случаев геморрагических осложнений. Однако следует проявлять настороженность в отношении возможности их возникновения, ввиду предполагаемой вероятности геморрагических осложнений при применении препаратов, оказывающих тромболитическое действие.

Передозировка:

Симптомы: возможно выраженное снижение АД.

Лечение: введение симпатомиметиков, ГКС.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Следует соблюдать осторожность при совместном (особенно парентеральном) применении препарата Тромбовазим с лекарственными средствами, обладающими гипотензивным действием ввиду возможного резкого снижения АД.

Ввиду возможной инактивации протеиназ препарата Тромбовазим нельзя одномоментно в/в вводить его с антибиотиками тетрациклинового ряда и ингибиторами протеаз (апротинин).

Особые указания и меры предосторожности:

При возникновении симптомов флебита не рекомендуется проводить инфузии в эту вену в дальнейшем. При необходимости следует препарат вводить в другую вену.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре от 2° до 10°С. Срок годности - 18 месяцев.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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