



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тромбо АСС®

Регистрационный номер: П N013722/01

Торговое наименование: Тромбо АСС®

Группировочное наименование: ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: ацетилсалициловая кислота 50 мг или 100 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, крахмал картофельный; *оболочка:* тальк, триацетин, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1 : 1) (Эудрагит L).

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой. Поверхность таблетки гладкая или слегка шероховатая, блестящая.

Фармакотерапевтическая группа: антиагрегантное средство.

Код АТХ: B01AC06

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота (АСК) представляет собой сложный эфир салициловой кислоты, относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Механизм действия основан на необратимом ингибировании фермента циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез простагландинов, простациклинов и тромбосана. Уменьшает агрегацию, адгезию тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбосана А₂ в тромбоцитах. Антиагрегантный эффект наиболее выражен в тромбоцитах, так как они неспособны повторно синтезировать циклооксигеназу. Антиагрегантный эффект развивается после применения малых доз препарата и сохраняется в течение 7 суток после однократного приема.

Эти свойства АСК используются в профилактике и лечении инфаркта миокарда, ишемической болезни сердца, осложнений варикозной болезни.

Повышает фибринолитическую активность плазмы крови и снижает концентрацию витамин К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). АСК оказывает также противовоспалительное, жаропонижающее и анальгезирующее действие.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приеме внутрь АСК быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Таблетки Тромбо АСС® покрыты кишечнорастворимой оболочкой что уменьшает прямое раздражающее воздействие АСК на слизистую оболочку желудка.

Максимальная концентрация ацетилсалициловой кислоты в плазме крови (С_{max}) достигается приблизительно через 2-7 часов после приема таблеток, таким образом, абсорбция АСК в форме таблеток кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой, замедлена по сравнению с обычными таблетками (без кишечнорастворимой оболочки).

При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания АСК без влияния на степень всасывания. Более низкая скорость абсорбции таблеток АСК, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, не влияет на экспозицию АСК в плазме крови и ее способность ингибировать агрегацию тромбоцитов при длительной терапии низкими дозами препарата. Тем не менее, чтобы обеспечить максимальную устойчивость таблеток АСК в желудке, рекомендуется принимать препарат за 30 минут до приема пищи, запивая большим количеством жидкости (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Метаболизм

АСК частично метаболизируется во время абсорбции. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит — салициловую кислоту, которая метаболизируется, главным образом, в печени под влиянием ферментов печени с образованием салицируловой кислоты, фенольного глюкуронида салициловой кислоты, салицилглюкуронида и гентисуровой кислоты.

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

Распределение

АСК и салициловая кислота в значительной степени связываются с белками плазмы крови (от 49 до 70% - для АСК; от 66 до 98 % - для салициловой кислоты, соответственно, в зависимости от дозы) и быстро распределяются в организме. После перорального приема АСК, салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Выведение

Выведение салициловой кислоты является дозозависимым, поскольку ее метаболизм ограничен возможностями ферментативной системы. Период полувыведения составляет от 2-3 часов при применении АСК в низких дозах и до 15 часов при применении препарата в высоких дозах (обычные дозы ацетилсалициловой кислоты в качестве анальгезирующего средства). Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся почками.

В отличие от других салицилатов, при многократном приеме препарата негидролизованная АСК не накапливается в сыворотке крови.

У пациентов с нормальной функцией почек 80-100 % разовой дозы препарата выводится почками в течение 24-72 час.

Показания к применению

- Профилактика повторного инфаркта миокарда;
- Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия;
- Профилактика повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА);
- Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, вспомогательным веществам в составе препарата или НПВП;
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в стадии обострения);
- Желудочно-кишечное кровотечение;
- Геморрагический диатез, тромбоцитопения, гемофилия;
- Бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и других НПВП, сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости АСК;
- Сочетанное применение с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более;
- Беременность (I и III триместр) и период грудного вскармливания;
- Детский и подростковый возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности);
- Тяжелое нарушение функции почек;
- Тяжелое нарушение функции печени;
- Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA;
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Гипероксалурия.

С осторожностью

- При подагре, гиперурикемии, так как АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты, что в свою очередь может спровоцировать приступ подагры у предрасположенных пациентов.
- Наличие в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, в том числе хронические и рецидивирующие поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе.
- При нарушении функции печени (ниже класса В по классификации Чайлд-Пью).
- При нарушении функции почек (КК более 30 мл/мин).
- При бронхиальной астме, хронических заболеваниях органов дыхания, сенной лихорадке, полипозе носа, а также аллергических реакциях (кожные реакции, зуд, крапивница) на другие препараты, в том числе группы НПВП (анальгетики, противовоспалительные, противоревматические средства).
- При нарушениях кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса, случаев массивного кровотечения.

- Во II триместре беременности.
- При тяжелых формах дефицита глюкозо-б-фосфат-дегидрогеназы.
- При предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба).
- При сочетанном применении со следующими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»):
 - с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю;
 - с антикоагулянтами, тромболитическими или другими антиагрегантными препаратами;
 - с НПВП (в том числе ибупрофеном, напроксеном);
 - с дигоксином;
 - с гипогликемическими препаратами для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулином;
 - с вальпроевой кислотой;
 - с алкоголем (алкогольные напитки, в частности);
 - с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Применение при беременности

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать отрицательное воздействие на беременность и развитие эмбриона или плода.

Данные эпидемиологических исследований по применению ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности свидетельствуют о повышенном риске прерывания беременности и развития врожденных пороков развития плода (в том числе пороков развития сердца, расщепленное верхнее небо, а также повышенный риск развития гастрошизиса, предположительно возрастающего с увеличением дозы препарата и продолжительности лечения).

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность ацетилсалициловой кислоты. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, противопоказано.

Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы для матери и плода.

Женщинам, планирующим беременность или находящимся во II триместре беременности, следует максимально снизить дозу ацетилсалициловой кислоты и продолжительность лечения.

В III триместре беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать подавление сокращений матки, приводящее к торможению родовой деятельности, увеличение времени кровотечения и усиление антиагрегантного эффекта (даже при применении ацетилсалициловой кислоты в низких дозах).

У плода возможно развитие сердечно-легочной интоксикации с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии, а также нарушение функции почек, вплоть до развития почечной недостаточности, сопровождающейся маловодием. Применение ацетилсалициловой кислоты в III триместре беременности противопоказано.

Применение в период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Эпизодический прием салицилатов в период грудного вскармливания не сопровождается развитием побочных реакций у ребенка и не требует прекращения грудного вскармливания.

Однако при длительном применении препарата или назначении его в высокой дозе кормление грудью следует немедленно прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетки препарата Тромбо АСС® желательно принимать как минимум за 30 минут до еды, запивая большим количеством воды. Чтобы обеспечить высвобождение АСК в щелочной среде двенадцатиперстной кишки, таблетки не следует разламывать, измельчать или разжевывать. Таблетки препарата Тромбо АСС® принимаются раз в сутки или через день. Препарат Тромбо АСС® предназначен для длительного применения.

Длительность терапии определяется врачом.

Профилактика повторного инфаркта миокарда, стабильная и нестабильная стенокардия:

100-300 мг/сутки.

Профилактика повторного ишемического инсульта и повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА):

100-300 мг/сутки.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах:

100-300 мг/сутки.

Действия при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата:

Примите пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом, и далее продолжайте прием в обычном режиме. Во избежание удвоения дозы не принимайте пропущенную таблетку, если приближается время приема следующей таблетки.

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме и при его отмене:

Особенностей действия препарата при первом приеме и его отмене не наблюдалось.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Тромбо АСС® у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Применение препарата у пациентов младше 18 лет противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Тромбо АСС® противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат Тромбо АСС® у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Тромбо АСС® противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат Тромбо АСС® у пациентов с нарушением функции почек, поскольку прием препарата может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности.

Побочное действие

Частота возникновения побочных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), побочные эффекты классифицированы по частоте:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить по доступным данным).

Побочные реакции также включает данные, которые были получены в результате наблюдения за пациентами с ревматическими нарушениями, получавшими высокие дозы АСК в течение продолжительного периода времени.

АСК может приводить к жалобам на боли в животе, к развитию язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивному гастриту, которые могут привести к серьезному желудочно-кишечному кровотечению. Вероятность возникновения этих эффектов возрастает с применением более высоких доз, хотя, не исключена возможность их возникновения при более низких дозах. Если АСК используется в течение длительного периода времени, желудочно-кишечные кровотечения могут привести к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии.

Также при терапии НПВП были зарегистрированы отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:
--

<i>Нечасто:</i> гемморагическая анемия, железодефицитная анемия (с соответствующими клинико-лабораторными признаками и симптомами).

<i>Редко:</i> тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.
--

Нарушения со стороны иммунной системы:

<i>Нечасто:</i> гиперчувствительность, лекарственная непереносимость: крапивница, кожные реакции (такие как сыпь и зуд).
--

<i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности, такие как тяжелые кожные реакции (очень редко даже мультиформная эритема и токсический эпидермальный некролиз [синдром Лайелла]), возможно, сопровождаются падением артериального давления, одышкой, анафилактическими реакциями или ангионевротическим отеком (отек Квинке), особенно у пациентов с астмой в анамнезе, анафилактический шок с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями.

Нарушения со стороны нервной системы:
--

<i>Редко:</i> головная боль, головокружение, спутанность сознания.
--

<i>Очень редко</i> сообщалось о серьезных кровотечениях, таких как гемморрагический инсульт или внутримозговое кровоизлияние, особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и (или) сопутствующим лечением антикоагулянтами, которые в отдельных случаях могут быть угрожающими жизни.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

<i>Редко:</i> нарушения слуха, шум в ушах.
--

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:
--

<i>Редко:</i> гемморрагии, операционные кровотечения, гематомы, мышечные кровоизлияния. Кардио-респираторный дистресс-синдром, связанный с тяжелыми аллергическими реакциями.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
--

<p><i>Нечасто:</i> ринит, заложенность носа, носовое кровотечение.</p> <p><i>Редко:</i> реакции повышенной чувствительности (см. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>), такие как бронхоспазм, приступы бронхиальной астмы.</p>
<p>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</p>
<p><i>Часто:</i> боль в животе, боль со стороны желудочно-кишечного тракта, кровоточивость десен, изжога, тошнота, рвота, диарея, диспепсия.</p> <p><i>Нечасто:</i> желудочно-кишечные кровотечения, а также язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, которые очень редко могут привести к перфорации. Кровотечения могут приводить к развитию острой или хронической постгеморрагической/железодефицитной анемии (например, вследствие скрытого кровотечения) с соответствующими клинико-лабораторными симптомами.</p>
<p>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</p>
<p><i>Очень редко:</i> повышение активности печеночных трансаминаз, нарушение функции печени.</p>
<p>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</p>
<p><i>Очень редко:</i> кровотечение из мочеполовых путей, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.</p>
<p>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</p>
<p><i>Очень редко:</i> кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.</p>

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке необходимо немедленно обратиться к врачу.

Салицилатная интоксикация (развивается при приеме АСК в дозе более 100 мг/кг/сутки на протяжении более чем 2 суток) может явиться результатом длительного употребления токсических доз препарата в рамках неправильного терапевтического применения препарата (хроническая интоксикация) или однократного случайного или намеренного приема токсической дозы препарата взрослым или ребенком (острая интоксикация).

Симптомы *хронической интоксикации* производными салициловой кислоты неспецифичны и часто диагностируются с трудом. Интоксикация легкой степени тяжести обычно развивается только после неоднократного использования больших доз препарата и проявляется головокружением, вертиго, шумом в ушах, снижением слуха, повышенным потоотделением, тошнотой и рвотой, головной болью и спутанностью сознания. Указанная симптоматика исчезает после уменьшения дозы препарата. Шум в ушах может появляться при концентрации АСК в плазме крови от 150 до 300 мкг/мл. Более тяжелые симптомы проявляются при концентрации АСК в плазме крови выше 300 мкг/мл.

Основным проявлением *острой интоксикации* является тяжелое нарушение кислотно-основного состояния, проявления которого могут варьировать в зависимости от возраста больного и степени тяжести интоксикации. У детей наиболее типичным является развитие метаболического ацидоза. Поскольку скорость всасывания АСК может снижаться из-за

замедленного опорожнения желудка, образования конкрементов или приема препаратов, устойчивых к действию желудочно-кишечного сока, нельзя судить о тяжести интоксикации только по изменению концентрации салицилатов в плазме крови. Лечение интоксикации проводится в соответствии с принятыми стандартами и зависит от степени тяжести интоксикации и клинической картины и должно быть направлено главным образом на ускорение выведения препарата и восстановление водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния.

Симптомы передозировки:

-при лёгкой и средней степени тяжести (однократная доза менее 150 мг/кг):

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

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

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

- респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом;
- гиперпирексия;
- нарушения дыхания, гипервентиляция, некардиогенный отек легких, угнетение дыхания, асфиксия;
- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* нарушения ритма сердца, артериальная гипотензия, 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;
- 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 центральной нервной системы (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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении АСК усиливает действие перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками; применение препарата Тромбо АСС® совместно с метотрексатом противопоказано, если доза последнего превышает 15 мг в неделю (см. раздел «Противопоказания») и возможно с осторожностью - при дозе метотрексата менее 15 мг в неделю;
- гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками;

- при одновременном применении с антикоагулянтами, тромболитическими и антиагрегантными средствами отмечается увеличение риска кровотечений в результате синергизма основных терапевтических эффектов применяемых препаратов;
- при одновременном применении с препаратами, обладающими антикоагулянтным, тромболитическим или антиагрегантным действием отмечается усиление повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта;
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, что может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта (синергизм с АСК);
- дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции, что может привести к его передозировке;
- гипогликемических препаратов (инсулин, производные сульфонилмочевины) за счет гипогликемических свойств самой АСК 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 из связи с белками плазмы крови;
- НПВП (повышение риска язвеногенного эффекта и кровотечения из желудочно-кишечного тракта в результате синергизма действия);
- Этанол (алкогольные напитки) (повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола).

Одновременное назначение АСК в высоких дозах может ослаблять действие перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- любые диуретики (при совместном применении с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (отмечается дозозависимое снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием, соответственно ослабление гипотензивного действия);
- препараты с урикозурическим действием - бензбромарон, пробенецид (снижение урикозурического эффекта вследствие конкурентного подавления почечной канальцевой экскреции мочевой кислоты).

При одновременном применении с метамизолом отмечается уменьшение влияния АСК на агрегацию тромбоцитов, поэтому у пациентов, принимающих низкие дозы АСК с целью кардиопротекции данную комбинацию следует использовать с осторожностью.

При одновременном (в течение одного дня) применении с ибупрофеном и напроксеном отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения тромбоцитов, обусловленного действием АСК. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов АСК. При одновременном применении с системными глюкокортикостероидами (ГКС) (за исключением гидрокортизона или другого ГКС, используемого для заместительной терапии болезни Аддисона) отмечается усиление элиминации салицилатов и соответственно ослабление их действия. При сочетанном применении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Особые указания

Препарат Тромбо АСС® следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- Повышенная чувствительность к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергические реакции на другие вещества.
- Наличие в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, в том числе хронические и рецидивирующие поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе.
- Одновременное применение с антикоагулянтами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- При нарушении функции почек или при нарушении кровообращения, возникающих вследствие атеросклероза почечных артерий, застойной сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровотечения, поскольку во всех перечисленных случаях АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.
- При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.
- При нарушении функции печени.
- Некоторые НПВП (ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие АСК, и планирующие прием НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- АСК 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 АСК на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение нескольких дней после приема, в связи с чем, возможно повышение риска кровотечений в ходе оперативного вмешательства или в послеоперационном периоде (включая малые хирургические операции, например, удаление зуба).
- АСК в низких дозах снижает экскрецию мочевой кислоты, что может приводить к приступам подагры у пациентов, склонных к этому заболеванию.
- Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.
- Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

Препарат следует применять после назначения врача.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Прием препарата Тромбо АСС® не влияет на способность управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг.

По 14 таблеток или по 20 таблеток в ПВХ/Ал блистер.

По 2 блистера (для 14 таблеток) или по 5 блистеров (для 20 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.

Производитель

Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик, упаковщик:

«Г.Л. Фарма ГмбХ», Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия.

Выпускающий контроль качества:

«Г.Л. Фарма ГмбХ», Шлоссплатц 1, 8502 Ланнах, Австрия.

«Г.Л. Фарма ГмбХ», Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.

Тел./факс: +7 (495) 510-28-79.

Директор департамента по регистрации
по России и странам СНГ ООО «Бауш Хелс»



Т.В. Козлова