

БЕКИТЕМ  
Кыргыз Республикасынын  
Саламаттык сактоо министрлигинин  
Дары-дармектер жана медициналык  
техникалар менен қамсыздандыруу  
департаментинин директорунун  
орун басары  
Джанкорозова М.К.

*М.К.* 2019-ж.



## ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА

### НУСКАМА

### ТРОМБОПОЛ®

#### Соодадагы атальшы

Тромбопол®

#### Эл аралык патенттөлбөген атальшы

Ацетилсалицил кислотасы

#### Дарынын түрү

Ичегиде эрий турган чөл кабык менен капталган таблеткалар.

#### Сүрөттөмөсү

Чөл кабык менен капталган, эки жагы дөмпөйгөн төгерек, ак таблеткалар.

#### Дары каражатынын курамы

Бир таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:

активдуу зат – ацетилсалицил кислотасы 75 мг же 150 мг

көмөкчү заттар:

таблетканын өзөгүү:

порошок сымал целлюлоза, жүгөрү крахмалы, натрий кармеллозасы;

чөл кабыгы:

гипромеллоза, триэтилцитрат, метакрил кислотасынын С кополимери, тальк, титан диоксиди, лаурил сульфат, суусуз коллоиддик кремний диоксиди, моногидрат карбонат натрий.

#### Фармадарылык тобу

Антикоагуланттар, кандын уюу ингибиторлору, ацетилсалицил кислотасы.

АТХ Коду: B01AC06

## **Фармакологиялык касиеттери**

### **Фармакокинетикасы**

Ичегиде эрий турган чел кабык менен капталган таблеткалардан ацетилсалицил кислотасынын сицирилиши кадимки дары каражаттардын түрүнөн айырмаланат. Сицируу дарыны кабыл алгандан кийин 3-6 saatтан кийин башталат, чөл кабыгы натыйжалуу түрдө ашказанда дарынын бөлүнүп тараалуусун бөгөттөйт. Плазмадагы максималдуу концентрация 6 saatтан кийин байкалат жана орточо эсеп менен 12,7 мкг/мл ды 150 мг таблетка үчүн түзөт жана 6,72 мкг/мл ды 75 мг таблетка үчүн түзөт.

Тамак-аштын ашказан-ичеги жолунда болуусу дарынын сицирилишин жай кылат, бирок ацетилсалицил кислотасынын биожеткиликтүүлүгүн азайтпайт.

Ацетилсалицил кислотасы ашказан-ичеги жолдорунан 80-100%га сицирилет.

Ацетилсалицил кислотасы тез жана олуттуу деңгээлде организмдин көпчүлүк тканында жана суюктугунда маанилүү деңгээлинде тараалат. Тараалуу көлөмү болжолдуу 0,15-0,2 л/кг түзөт жана кан сары суусунда дарынын концентрацияларынын жогорулашы менен өйдөлөйт. Болжолдуу 33% дары кан белоктору менен байланышат, эгерде концентрация 120 мкг/мл түзгөн болсо. Белоктору менен дарынын байланышуу деңгээли альбуминдин концентрацияларына көз каранды; дени сак адамдарда ал концентрациянын төмөндөшү менен төмөндөйт. Бөйрөк алсыздыгында, кош бойлуулук жана жаңы төрөлгөн балдарда ацетилсалицил кислотасынын плазма белоктору менен байланышы гипоальбуминемия жана эндогендик факторлордун белокторунун байланышынан дарыны сүрүп чыгаруу жыйынтыгына жараша төмөндөйт.

Ацетилсалицил кислотасы аз-аздан абсорбциялар убагында метаболизденет. Бул процесс эстеразанын таасири алдында жүрөт, негизги түрдө боордо болот, жана ошондой эле кан сары суусунда, эритроциттерде жана муун суюктугунда болот. Салицилаттар негизинен салицилур кислотасын пайда кылуу жолу аркылуу глицин менен коньюгацияланат жана салицилфенол жана салицилацил-глюкуронатты пайда кылуу жолу аркылуу глюкурон кислотасы менен коньюгацияланат; анча көп эмес бөлүгү гентизин кислотасын, 2,3-дигидроксибензой жана 2,3,5-тригидроксибензой кислотасын пайда кылуу менен гидроксилденет. Айымдарда гидроксилденүү процесси азыраак (кан сары суусунда эстеразанын активдүүлүгү төмөн) болот.

Жарым-жартылай бөлүп чыгаруу мезгили ацетилсалицил кислотасынын элиминациялар фазасында болжолдуу 2-3 saatты түзөт. Башка салицилаттардан айырмаланыш, гидролизделбegen ацетилсалицил кислотасы кан сары суусунда кайталап колдонууда топтолбойт. Ацетилсалицил кислотасынын пероралдык түрдө кабыл алынган дозасын 1% гана заара менен гидролизденбegen ацетилсалицил кислотасы түрүндө бөлүнүп чыгат, калган бөлүгү салицилаттар түрүндө жана анын метаболиттери түрүндө бөлүнүп чыгат.

Бөйрөк функциясы кадимки абалда иштеген бейтаптарда дарынын бир жолку дозасынын 80-100% ы заара менен 24-72 saat аралыгында бөлүнүп чыгат.

### **Фармакодинамикасы**

Ацетилсалицил кислотасы циклооксигеназанын, ферменттин, арахидон кислотасынан простагландиндердин синтезин катализдеген кайрадан калыбына келбegen ингибитору болуп саналат. Бул механизм сезгенүүгө каршы, ысык табын төмөндөтүүчү жана ооруксуздандыруучу таасирге жооп берет. Эн маанилүү таасир болуп ацетилсалицил кислотасынын төмөнкү 75-150 мг дозалары A<sub>2</sub> тромбоксан синтезин ингибирлөө болуп саналат, ал кан тамырчаларды ичкертип, тромбоциттер агрегациясын күчтөкөн зат.

Тромбоциттердин циклооксигеназасын ингибирлөө агрегацияга алардын жөндөмдүүлүгүн төмөндөшүнө алыш келет.

Тромбоциттердин агрегациясы негизги процесс болуп саналат, жүрөктүн ишемиялык оорусунун өрчүү процессине жараза коронардык кан тамырчалардын ақырындык менен ичкериши жүрөт. Агрегирленген тромбоциттердин склеротикалык өзгөргөн кан тамырдын аймагына туруп калуусу тромбтордун пайда болуусуна алыш келет, ақырындык менен жүрөк булчундардын перфузиясын начарлатат инфаркт миокардага чейин.

Көптөгөн көзөмөлдөгөн изилдөөлөрдүн жыйынтыктары көрсөткөндөй тромбоциттердин циклооксигеназасын оптималдуу ингибирлөө циклооксигеназага карата таза кан тамырды ацетилсалицил кислотасынын төмөнкү дозаларын колдонуу менен жетүүгө болот, ошондой эле 40 мг дан 150 мг чейин суткасына колдонуу дурус. Ацетилсалицил кислотасынын чөл кабык капталган таблеткадагы анча көп эмес дозасы ашказанды таасир берүүчү заттын бошонуусун алдын алат, порталдык кан айлануу концентрациясын түзөт, тромбоциттердин циклооксигеназасынын ингибирлөөсү үчүн жетиштүү, перифериялык кан айланууда төмөн дозалар кан тамырчалар дубалында простациклидин синтезинин ингибирлөөсүн алдын алат жана кыйыр таасирлерден сактайт. Муну менен ацетилсалицил кислотасынын төмөн дозалары жогорку дозаларга караганда таасирдүү болот, ошол эле убакта азыраак кыйыр таасирди берет.

Тажрыйбалуу маалыматтар көрсөткөндөй тромбоциттердин агрегациясына ацетилсалицил кислотасынын аз дозасынын таасирин ибупрофен ингибирлейт, эгерде эки дарыны бирге кабыл алса. Ибупрофенди бир жолу 400 мг дозада кабыл алыш, ацетилсалицил кислотасын 8 saat мурун же 30 минутадан кийинфармацевтикалык формадагы тез бошонуучу (81 мг) түрүн колдонсо, тромбоксандын пайда болуусуна жана тромбоциттердин агрегациясына ацетилсалицил кислотасынын тийгизген таасири төмөндөгөн. Бирок көрсөтүлгөн маалыматтын аздыгына жана так эместигине байланыштуу, *ex vivo* алынган экстраполяция менен байланыштуу, клиникалык шарттарга карата жыйынтыктарды чыгаруу мүмкүн эмес, айрыкча үзгүлтүксүз ибупрофен дарысын колдонуу боюнча, ал эми ибупрофенди бир жолку сейрек колдонууда клиникалык өз ара таасирдин жыйынтыктары аз болушу мүмкүн.

### **Колдонууга көрсөтмө**

Ишемиялык жүрөк оорусу, ошондой эле ар кандай клиникалык абалдар, тромбоциттердин агрегацияларын ингибирлөө максаттуу болуп саналат:

- жогорку кооптуулуктагы бейтаптарда инфаркт миокарданы алдын алуу;
- курч инфаркт миокарда же курч инфаркт миокардага шек саноо;
- туруксуз стенокардиялар эпизодун баштан өткөрүү;
- инфаркт миокарда болгон бейтаптарда кайталанган алдын алуулар;
- аортокоронардык шунттоо же коронардык ангиопластикалар;
- транзитордук ишемиялык чабуулдары (ТИЧ) бар бейтаптардагы ишемиялык инсульт жана транзитордук ишемиялык чабуулдары (ТИЧ) алдын алуу;
- ТИЧ бар бейтаптарда болгон ишемиялык инсульт;
- перифериялык артериялардын карышкан атеросклерозу;
- көпчүлүк кооптуулук факторлору бар бейтаптарда коронардык кан тамырчалардын тромбозун алдын алуу;

- көпкө кыймылсыз болгон абалдагы бейтаптардын кан тамырынын тромбозун жана өпкө эмболиясын алдын алуу, мисалы, чоң хирургиялык операциядан кийин кошумча ыкма катары алдын алуу.

Ацетилсалицил кислотасы менен дарыланып баштоону жана кабыл алынган дозаларды ондоо тууралуу дарыгер чечим кабыл алышы керек.

### **Карши көрсөтмө**

- Активдүү заттарга жогорку сезгичтик – ацетилсалицил кислотасына, башка салицилаттарга же дарынын кандайдыр бир курам бөлүгүнө.
- Геморрагиялык диатез.
- Ашказандын жана (же) он эки эли ичегинин жара оорусунун курчушу.
- Оор бөйрөк алсыздыгы.
- Оор боор алсыздыгы.
- Оор жүрөк жетишсиздиги.
- Анамнезинде аспирин астмасы болгон приступтар, салицилаттарды колдонуу же ушундай таасирдеги башка заттарды колдонуу менен козголгон, айрыкча стероиддик эмес сезгенүүгө карши каражаттарды колдонууда болот.
- Бир убакта метотрексат менен бирге колдонуу, жумасына 15 мг дозасы же андан көбүрөөк.
- III-үч айлыктагы кош бойлуулук.
- Подагра.
- Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа жетишсиздиги.
- Рейе синдромуунун өрчүү кооптуулугуна байланыштуу 16 жашка чейинки балдар жана өспүрүмдөр, сейрек кездешкен, бирок оор абалдагы ооруу, боор жана мээнин жабыркоосун козгойт.

### **Дозалоо жана колдонуу жолу**

Дарыны дайыма нускамага ылайык же дарыгер же фармацевтин көнеши менен кабыл алуу керек.

Тромбопол<sup>®</sup> дарысын колдонуунун алдында, дарыгер менен көнешүү керек. Дарыгер дарынын дозасын бул бейтапка ылайык дайындайт жана кабыл алуу мөөнөтүн белгилейт.

- **Жогорку кооптуулуктагы бейтаптарда инфаркт миокарданы алдын алуу**  
Сунушталган доза суткасына 75 мг дан 150 мг чейин.
- **Курч инфаркт миокарда же курч инфаркт миокардага шек саноо**  
Бир жолудан 300 мг (4 таблеткадан 75 мг же 2 таблеткадан 150 мг).  
Эскертуү: курч инфаркт миокардада же курч инфаркт миокардага шек саноо болгондо, чөл кабык менен капталган таблеткаларды кабыкчасы жок ацетилсалицил кислотасы болбосо колдонсо болот.  
Мындай учурда тез синириүү үчүн чөл кабык капталган таблетканы кылдат, абдан майдалап чайноо керек.

- **Инфаркт миокарда болгон бейтаптарда экинчи жолку алдын алуу, туруксуз стенокардиялар эпизодун башынан откөргөндө**  
Сунушталган доза суткасына 75 мг дан 150 мг чейин.
- **Аортокоронардык шунттоо же коронардык ангиопластикадан кийинки абал**  
Сунушталган доза суткасына 75 мг дан 150 мг чейин.
- **Транзитордук ишемиялык чабуулдардын (ТИЧ) приступтарын алдын алуу жана ТИЧ бар бейтаптарда ишемиялык инсультту алдын алуу**  
Сунушталган доза суткасына 75 мг дан 150 мг чейин.
- **ТИЧ бар бейтаптарда болгон ишемиялык инсульт**  
Сунушталган доза суткасына 75 мг дан 150 мг чейин.
- **Перифериялык артериялардын карыштыруучу атеросклерозу**  
Сунушталган доза суткасына 75 мг дан 150 мг чейин.
- **Көпчулук кооптуулук факторлору бар бейтаптарда тромбозду алдын алуу**  
Сунушталган доза суткасына 75 мг дан 150 мг чейин.
- **Көпкө кыймылсыз болгон абалдагы бейтаптардын кан тамырынын тромбозун жана өпкө эмболиясын алдын алуу, мисалы, чоң хирургиялык операциядан кийин кошумча ыкма катары алдын алуу**  
Сунушталган доза суткасына 75 мг дан 150 мг чейин.

### Колдонуу жолу

Ичиш кабыл алуу үчүн.

Дары каражатын баарынан жакшысы, тамактануу убагында жана тамактануудан кийин анча көп эмес көлөмдөгү суу менен жутуп кабыл алуу дуруус. ( $\frac{1}{2}$  стакан суу).

Чел кабык капталган таблеткалар ашказанда эрибейт, мындан улам ашказандагы ацетилсалациил кислотасы тарабынан болгон дүүлүгүүнү азайтат.

### Тромбопол® дарысынын дозасын колдонууга мүмкүндүк

Дозаны кабыл албай калган учурда кийинки дозаны өз убагында кабыл алыш улантуу керек. Кабыл алышбай калган дозанын ордун толтуруу максатта эки эселенген дозаны колдонууга болбайт.

### Кыйыр таасири

Ар бир дары каражаты сыйктуу Тромбопол® кыйыр таасирди козгошу мүмкүн, бирок бардык эле бейтаптарда боло бербейт.

Аллергиялык реакциялардын (мисалы, дем алууда жана жутууда кыйынчылык туудурган бет шишимиги, тил, ооз, тамак шишимиги) биринчи симптомдору, эгерде ички кан кетүүлөр, мисалы ашказан жолунан (симптомдору: кара зан) бейтапта пайда болсо дарыны кабыл алууну токtotуп дароо дарыгерге кайрылуу керек.

**Дарыгер симптомдордун оордугун баалайт жана кийинки чааларды көрүү чечимин кабыл алат.**

Ацетилсалицил кислотасын кабыл алуу менен байланыштуу кыйыр таасирлер төмөндө көрсөтүлгөн: абдан тез-тез ( $\geq 1/10$ ); тез-тез ( $\geq 1/100$  дөн  $< 1/10$  чейин); тез эмес ( $\geq 1/1000$  дөн  $< 1/100$  чейин); сейрек ( $\geq 1/10000$  дөн  $< 1/1000$  чейин); абдан сейрек ( $< 1/10\ 000$ ), жыштыгы белгисиз (жетиштүү маалыматтын негизинде аныктоого мүмкүн эмес).

#### Кан жаратуу системасы жана лимфатикалык системасы тарабынан бузулуулар

Кан кетүү мөөнөтүнүн узаруусу, кан кетүүнүн жогорку кооптуулугу.

Кан кетүүлөр байкалган: операция алдындағы кан кетүү, гематомалар, мурундан кан кетүү, заара чыгуучу жолдордон жана жыныстық органдардан кан кетүү, тиши бүйлөлөрүнөн кан кетүү. Сейрек же абдан сейрек олуттуу кан кетүүлөр байкалган: ашказан-ичегиден кан кетүүлөр, геморрагиялык инсульт (айрыкча көзөмөлдөнбөгөн артериялык гипертензиясы бар бейтаптарда жана (же) бир убакта канды токtotкон каражаттарды колдонуу), бейтаптын өмүрүнө абдан сейрек коркунуч алып келиши ыктымал.

Кан кетүү курч же өнөкөт анемияга кан кетүүнүн жыйынтыгы менен алып келиши мүмкүн же болбосо темирдин жетишсиздиги (мисалы, жыйынтыгында жабык кан кетүүдө пайда болушу мүмкүн) туура келген клиникалык жана лаборатордук көрүнүштөр, мисалы төмөнкүлөр менен: астения (чарчоо), бозоруу, гипоперфузия (төмөндөгөн кан айлануу).

#### Иммундук системасы тарабынан

Туура келген лаборатордук жана клиникалык көрүнүштөрү менен аллергиялык реакциялар, ошондой эле: астма, тери реакциялары, исиркек, бөрү жатыш, шишимик, кычышшуу, жүрөк иштешинин бузулушу жана дем алуу системасынын бузулушу.

Абдан сейрек: оор аллергиялык реакциялар, ошондой эле анафилактикалык шок.

#### Зат алмаштуу жана тамактануу тарабынан бузулуулар

Абдан сейрек: гипогликемия.

#### Нерв системасы тарабынан бузулуулар

Баш айлануу жана кулактын чуулдашы негизинен, ашыкча доза жыйынтыгында болот.

#### Ашказан-ичеги жолдору тарабынан бузулуулар

Тез-тез: диспепсия симптомдору (зарна болуу, көнүл айнуу, кусуу) жана ичтин ооруксунушу.

Сейрек: ашказандын жана ичегинин сезгениши, ашказандын жана (же) он эки эли ичегинин жара болуп оорушу, абдан сейрек кан кетүүлөргө жана тешилүүгө алып келген учурлары, лаборатордук анализдердин туура келген клиникалык симптомдоруна жана жыйынтыктарына дал келгени менен мүнөздөлөт.

#### Боор жана өт жолдору тарабынан бузулуулар

Сейрек: аминотрансфераз активдүүлүгүнүн жогорулашы бар боор функцияларынын келип-кетүүчү бузулушу.

#### Бөйрөк жана заара чыгуучу жолдор тарабынан бузулуулар

Абдан сейрек: бөйрөк функцияларынын бузулушу.

#### Кыйыр таасирлердин учурлары тууралуу маалымат

Кандайдыр бир кыйыр таасирлердин терендеши учурунда же нускамада көрсөтүлбөгөн кыйыр таасирлердин пайда болушунда фармацевтке же дарыгерге маалымдоо керек. Медициналык персонал шек санаган бардык кыйыр таасирлер тууралуу учурларды

маалымдашы керек. Кыйыр таасирлер тууралуу мындай маалыматтардан улам дарыны колдонууда коопсуздук жөнүндө жалпы маалыматты чогултууга мүмкүн болот.

### **Ашыкча доза**

Ашыкча доза болгон учурда улгайган курактагыларга жана жаш балдарга көп дозаны кабыл алууда өзгөчө көзөмөл талап кылышат, анткени бул топтогу бейтаптарды өлүмгө алыш келиши мүмкүн.

Анткени дары анча көп эмес ацетилсалицил кислотасынын көлөмүн камтыйт, Тромбопол® дарысы менен капыстан ашыкча доза жагдайы аз болот.

Маанилүү сандагы таблеткаларды атайын кабыл алууда канда уулдуу концентрацияга алыш келиши мүмкүн, 12 saatка чейинки кечигүү менен пайда болушу мүмкүн.

Чел кабык капиталган таблеткалардын бир канча санын колдонгондо жабыштырылган таблеткалардан турган, ашказандан кыйындык менен чыга турган маңыздын пайда болуусуна алыш келет.

Ашыкча дозалар симптомдору: кулактын чуулдашы, гипервентиляция, калтыроо, көңүл айнуу, кусуу, көрүүнүн бузулушу, баш ооруу жана баш айлануу, кычкылдануу-шакар жана электролиттик баланстын бузулушу, гипогликемия, тери исиркеги.

Курч ашыкча дозалар болгондо төмөнкүлөр байкальшы мүмкүн: делирий, калтыроо, энтигип дем алуу (муунуу сезими), ашыкча тердөө, дүүлүгүү, кома.

Ашыкча доза болгондо дарыгерге кайрылуу керек, абдан уулануу болгондо бейтап дароо ооруканага кайрылуусу керек.

Дарылоо ашказандагы камтылгандарды алыш салуудагы (эгерде таблеткаларды кабыл алгандан кийин бир saatтан ашык эмес өтсө кусууну козгоп, ашказанды чайкоо керек) синириүүдө, дарыны тез арада чыгарып, суу-электролиттик баланс жана дене табынын нормасын жана дем алуу функцияларын нормага келтирүүнү жүргүзүү болуп саналат.

### **Башка дары каражаттары менен өз ара таасири**

Дарыгерге же фармацевтке учурда колдонуп жаткан же азыркы жолу колдонгон бардык дары каражаттары тууралуу маалымдоо керек, жана ошондой эле пландал жаткан дары каражаты тууралуу да айттуусу шарт.

Ацетилсалицил кислотасынын өз ара таасиринин аз дозадагы жыштыгы так аныкталган эмес. Азыркы учурга чейин көпчүлүк сүрөттөлгөн өз ара таасирлердин учурлары ацетилсалицил кислотасын жалпы дозада кабыл алууга тиешелүү, ошондой эле суткасына 1 г дан 3 г чейин.

### **Карши көрсөтүлгөн айкалыстар**

- Метотрексат 15 мг дозаларда жумасына же андан көбүрөөк. Метотрексаттын чучук затына уулдуу тийгизген таасиринин күчөшү (сезгенүүгө каршы дарылар менен бирге колдонууда төмөндөгөн бөйрөк метотрексаттын клиренси, ошондой эле ацетилсалицил кислотасы менен, жана кан сары суусундагы белоктор менен байланышуусунан метотрексаттарды салицилаттар менен сүрүп чыгаруу).

### **Абдан этиятоону талап кылган айкалыстар**

- Жумасына 15 мг дан азыраак дозалардагы метотрексат. Метотрексаттын чучук затына уулдуу тийгизген таасиринин күчөшү (сезгенүүгө каршы дарылар менен бирге

колдонууда төмөндөгөн бөйрөк метотрексаттын клиренси, ошондой эле ацетилсалицил кислотасы менен, жана кан сары суусундагы белоктор менен байланышуусунан метотрексаттарды салицилаттар менен сүрүп чыгаруу).

- Ибупрофен. Тажрыба маалыматы көрсөткөндөй ибупрофен АСК аз дозасынын таасирин тромбоциттердин агрегациясына карата алсыратышы мүмкүн, бул эки дарыны чогу колдонууда болот. Бирок көрсөтүлгөн маалыматтын аздыгына жана так эместигине байланыштуу, *ex vivo* алынган экстраполяция менен байланыштуу, клиникалык шарттарга карата жыйынтыктарды чыгаруу мүмкүн эмес (айрыкча үзүлтүксүз ибупрофен дарысын колдонуу боюнча, ал эми ибупрофенди бир жолку сейрек колдонууда клиникалык өз ара таасирдин жыйынтыктары аз болушу мүмкүн).
- Антикоагулянттар, мисалы, кумарин, гепарин туундулары. Ацетилсалицил кислотасын антикоагулянттар менен бирге колдонууда антикоагулянттык таасирдин күчөшүн козгошу мүмкүн жана ацетилсалицил кислотасынын антиагреганттык касиетинин жана кан сары суусундагы белоктор менен байланышынан антикоагулянттарды сүрүп чыгаруу жыйынтыгынан улам кан кетүү убактысынын узаруу кооптуулугу жогорулайт.
- Кайрадан алган серотониндин селективдүү ингибиторлору. Кайрадан алган серотониндин селективдүү ингибиторлору менен ацетилсалицил кислотасын колдонууда ашказан-ичеги жолунун жогорку жактарында кан агууларды пайда кылышы мүмкүн, синергетикалык таасирдин айынан.
- Башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дарылар, ошондой эле жогорку дозалардагы салицилаттар (суткасына 3 г жана андан жогору). Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дарылар менен ацетилсалицил кислотасын бирге колдонууда ашказандын же он эки эли ичегинин былжырлуу чел кабыгынын жабыркоо кооптуулугу жогорулайт, ашказан-ичегиден кан ағышы мүмкүн, жана ошондой эле бул дарылардын синергиялык таасир берүүсүнөн улам бөйрөктөр жабыркайт.
- Заара менен заара кислотасынын бөлүнүп чыкканын күчтөкөн дарылар, мисалы, бензбромарон, пробенецид. Ацетилсалицил кислотасынын заара кислотасынын чыгышын жогорулаткан дарылар менен бирге колдонууда подаграга каршы дарылардын таасирин алсыратат (бөйрөк каналчалары аркылуу заара кислотасынын бөлүнүп чыгуу процессинде конкуренция).
- Дигоксин. Ацетилсалицил кислотасын дигоксин менен бирге колдонууда кан сары суусунда дигоксин концентрациясынын жогорулашына алып келет, бөйрөктөр тарабынан дигоксиндин бөлүнүп чыгуусун азайтканга көмөкчү болот.
- Диабетке каршы дарылар, мисалы, инсулин, сульфонилмочевина туундулары. Гипогликемизирлөөчү касиеттер жыйынтыгында, жана ошондой эле кан сары суусундагы белоктор менен байланышынан сульфонилмочевина туундуларын сүрүп чыгарууда, ацетилсалицил кислотасы диабетке каршы дарылардын таасирин күчтөтөт.
- Тромболитикалык дарылар же тромбоциттердин агрегациясын ингибирлеген башка дары каражаттары, мисалы, тиклопидин, ацетилсалицил кислотасы менен бирге колдонулат, кан кетүү мөөнөтүнүн узактыгынын кооптуулугун жогорулатышы мүмкүн. Заара айдоочу дарылар менен бирге ацетилсалицил кислотасын суткасына 3 г дозаларда жана андан ашык колдонууда бөйрөктөрдө простагландин синтезинин төмөндөөсүн козгогон түйдөк чыпкалоонун азаюсу жыйынтыгынан улам суу жана натрийдин организмде кармалуусун пайда кылат, заара айдоочу таасирин төмөндөтөт. Ацетилсалицил кислотасы фуросемиддин ототоксингүү таасирин күчтөтүшү мүмкүн.

- Системалык глюокортикоиддер, гидрокортизондон башка, Аддисон оорусунда ордун басуучу дарылоо катары колдонулат. Ацетилсалицил кислотасы менен бирге колдонууда ашказандын жара оорусу күчөйт жана (же) он эки эли ичегинин жара оорусу күчөйт, ашказан-ичеги жолунан кан кетүү, жана ошондой эле кан сары суусунда салицилаттар концентрацияларынын төмөндөөсү системалык глюокортикоиддер менен дарылоо убагында байкалат, глюокортикоиддерди кабыл алууну токтоткондон кийин салицилаттардын ашыкча дозасы кооптуулугу жогорулайт.
- Ангиотензинге айлануучу ферменттердин ингибиторлору (АПФ). Бир убакта суткасына ацетилсалицил кислотасы менен бирге 3 г жана андан ашыгыраак дозада колдонууда, кан тамырчаларга тамырды кенейтүүчү таасир берген простагландин синтезин ингибирилөөнүү козгогон түйдөк чыпкалоонун төмөндөөсү жыйынтыгында гипотензивдик таасир берет.
- Вальпроя кислотасы. Ацетилсалицил кислотасы вальпроя кислотасынын уулулугун жогорулатат, кан сары суусундагы белоктор менен байланышуудан сүрүп чыгаруу жолдору менен. Вальпроя кислотасы ацетилсалицил кислотасынын антиагреганттык таасирин күчөтөт, эки дарынын төң синергиялык таасиринен улам болот.
- Циклоспорин, такролимус. Циклоспорин же такролимус менен стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дарыларды колдонууда бул заттар менен бөйрөктүүн улануусу болушу ыктымал. Бөйрөк функциясына көзөмөл жүргүзүү сунушталат.
- Ацетозоламид. Ацетилсалицил кислотасы ацетозоламиддин концентрациясын жана ошондой эле уулулугун олуттуу жогорулатышы мүмкүн.
- Алкоголь. Ашказан-ичеги жолдору тарабынан кыйыр таасирлердин пайда болуу кооптуулугун жогорулатышы мүмкүн, ошондой болсо дагы былжырлуу чөл кабыктын жарасы жана кан кетүүлөр.

## **Өзгөчө көрсөтмелөр**

Тромбопол<sup>®</sup> дарысын колдонуунун алдында дарыгер же фармацевт менен көнешүү керек.

Ацетилсалицил кислотасын колдонууда өзгөчө этияттыкты сактоо керек:

- кош бойлуулуктун биринчи жана экинчи үч айлыгы;
- эмчек эмизүү мезгили;
- аллергияны козгогон сезгенүүгө каршы дары каражаттарына жана ревматизмге каршы дарыларга же башка заттарга карата жогорку сезгичтик учурлары;
- антикоагулянттар менен бирге колдонууда;
- ацетилсалицил кислотасынын антиагреганттык таасирине таасир бере турган ибупрофен менен бирге колдонууда;
- боор же бөйрөк функцияларынын бузулушу бар бейтаптар;
- анамнезинде жара оорусу же ашказан-ичегиден кан кетүү;

Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дарыларга же башка заттарга аллергияны козгогон, жогорулаган сезгичтиги бар бейтаптарда ацетилсалицил кислотасын кооптуулук жана пайданы кылдат баалагандан кийин колдонууга болот.

Ацетилсалицил кислотасы бронхтордун жана астма приступтарын же башка аллергиялык реакцияларды козгошу мүмкүн. Кооптуулук факторлору бронх астмасын камтыйт, дем алуу системасынын өнөкөт оорулары, мурундуң былжырлуу чөл кабыгынын полиптери

бар мезгилдүү ринити. Бул эскертуулөр башка заттарга аллергиялык реакциялары байкалгандарга (мисалы, тери реакциялары, кычышуу, бөрү жатыш) да тиешелүү.

Кан кетүүгө абдан жакындыгы бар бейтаптарда (гемофилия, недостаток витамина K), антикоагулянтыларды (мисалы, кумарин же гепарин туундулары, аз дозаларда гепарин менен дарылоону эсепке албаганда) кабыл алгандар, кооптуулук менен пайданын ара катышын көңүлгө алуу менен ацетилсалицил кислотасын колдонууну ойлоп чыгуу керек.

Анамнезинде ашказандын жана (же) он эли эки ичегинин жарасы болгон бейтаптар дарыны колдонууну кылдат ойлонушу керек, жара оорусу күчөп, ашказан-ичегиден кан кетүү күчөшү мүмкүн.

Ацетилсалицил кислота, анын антиагреганттык таасиринен улам, хирургиялык операциялар (майда операциялар, мисалы тишти алыш салуу) убагында же кийин кан кетүү убактысын созушу мүмкүн. Пландалган хирургиялык операция алдында айрыкча, офтальмологиялык жана отологиялык операция алдында ацетилсалицил кислотасын 5 күн бою колдонууга болбайт.

### **Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү**

Эгерде бейтап айым кош бойлуу болсо же эмчек эмизип жаткан болсо, кош бойлуулукка шек санап же пландалп жаткан болсо, ал дарыгер фармацевт менен дарыны колдонуунун алдында кенешүүсү керек.

#### Кош бойлуулук

Простагландин синтезинин ингибирлениши кош бойлуулуктун жүрүшүнө терс таасир тийгизиши мүмкүн жана (же) түйүлдүк же баланын өрчүүсүнө терс таасирин бериши ыктымал. Эпидемиологиялык изилдөөлөр маалыматы көрсөткөндөй простагландин синтезинин ингибирлениши кош бойлуулуктун алгачкы мөөнөтүндөгү мезгилдин жүрүшүндө бойdon түшүүнү козгошу мүмкүн, өрчүү кемтигин же баланын жүрөк кемтигин козгошу мүмкүн. Тубаса жүрөк-кан тамыр кемтиктери 1% дан болжолдуу 1,5%га чейин жогорулайт. Кооптуулук дозаны жогорулаттуу жана дарылоо мөөнөтүнүн узаруусу менен эсептелет. Жаныбарларга простагландин синтезин ингибирлөөнү куйгандан кийин жараган жумуртка клеткасынын жатынга киргизгенге чейин жана кийин өлүмгө дуушар болгон кооптуулугу жогорулаган, түйүлдүк жана уруктун өлүмгө кириптер болгон жогорку кооптуулугу да байкалган. Мындан сырткары, органогенез убагында простагландин ингибиторлор синтезин жаныбарларга куюда өрчүү кемтигинин ар кандай түрлөрүнүн көбөйүшү маалымдалган, ошондой эле жүрөк-кан тамыр кемтиктери. Репродукцияга уулуу таасир бергенди тууралуу жаныбарларга болгон изилдөөдө көрсөтүлгөн эмес.

Ацетилсалицил кислотасы I жана II үч айлык кош бойлуу айымдарга колдонулбашы керек, абдан зарыл болгон абалдан башкасы. Кош бойлуу болууну каалаган же I жана II үч айлык кош бойлуу айымдарга ацетилсалицил кислотасын колдонууда кыска мөөнөттө эң төмөн дарынын дозасын колдонуулары керек.

III үч айлык кош бойлуу мезгилде простагландин синтезинин бардык ингибитирлорун колдонууда түйүлдүктү кооптуулукка кириптер кылат:

- дем алуу жана жүрөк-кан тамыр системасына тийгизген уулуу (ошондой эле алдын ала артериялык агымдын жабылышы жана өпкө гипертензиясы) таасир;

- бөйрөк функцияларынын бузулушу, бөйрөк алсыздыгына алып келиши мүмкүн жана суунун аздыгына алып келиши ыктымал.

Кош бойлуулуктун ақыркы мөөнөтүндө бардык простагландин синтезинин ингибиторлорун колдонууда эне жана бала кооптуулуга кабылышы мүмкүн:

- жада калса аз дозада колдонууда антиагреганттык таасир, узартылган кан кетүү пайда болушу мүмкүн;

- жатындын жыйрылуу ишин ингибирлейт, кеч жана узак созулган төрөткө алып келет.

Ацетилсалицил кислотасын III үч айлык кош бойлуулукта колдонуу каршы көрсөтүлгөн.

#### Эмчек эмизүү

Ацетилсалицил кислотасы эмчек эмизип жаткан аялдардын эмчек сүтүнө анча көп эмес көлөмдө өтөт. Тромбопол® дарысын эмизип жаткан учурда балада Рейе синдромуунун өрчүп кетүү кооптуулугунан улам колдонууга болбойт. Эмизип жаткан аял ацетилсалицил кислотасынын жогорку дозаларын колдонгон болсо, балада тромбоциттердин функциясынын бузулушун пайда кылышы мүмкүн.

Авто унааны айдоо жана механизмдерди тейлөө жөндөмүнө тийгизген таасири

Дары авто унааны айдоо жана механизмдерди тейлөө жөндөмдүүлүгүнө таасирин тийгизбейт.

#### **Чыгаруу формасы**

AL/PVC/PVDC фольгадан турган блистерлер.

30 же 60 таблетка (3 же 6 блистерлер 10 таблеткадан) картон кутучага медицинада колдонуу боюнча нускамасы менен бирге салынган.

#### **Сактоо шарты**

Кургак, жарыктан корголгон 25°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

#### **Сактоо шарты**

3 жыл.

Таңгакчада көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин дарыны колдонууга болбойт.

Жарактуулук мөөнөтү көрсөтүлгөн айдын ақыркы күнү болуп саналат.

*Дары каражасатын канализацияга жесе таштанды чакага салууга болбойт. Колдонулбаган дары каражасатын эмне кылуу керектигин фармацевттен сураңыз. Бул айланы-чөйрөнү коргоого өтө маанилүү.*

#### **Дарыканалардан берүү шарты**

Рецепти жок.

#### **Каттоо күбөлүгүнүн ээси / Өндүрүүчү**

Фармацевтикалык заводу «ПОЛЬФАРМА» АК

Пельплиньска көчөсү, 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша