



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Кысанов Т.А. 
« 07 »  2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРОМБОПОЛ®

Торговое наименование

Тромбопол®

Международное непатентованное наименование

Ацетилсалициловая кислота

Лекарственная форма

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Описание

Круглые, белые таблетки, покрытые оболочкой, двояковыпуклые.

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество:

ацетилсалициловая кислота 75 мг или 150 мг

вспомогательные вещества:

целлюлоза порошкообразная, крахмал кукурузный,
карбоксиметилкрахмал натрия (тип С);

ядро таблетки:

гипромеллоза, триэтилцитрат, кополимер С
метакриловой кислоты, тальк, диоксид титана, натрия
лаурилсульфат, кремний коллоидный безводный,
моногидрат карбоната натрия.

оболочка:

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, влияющие на кроветворение и кровь. Антитромботические препараты.

Антиагреганты кроме гепарина. Ацетилсалициловая кислота.

Код АТХ: B01AC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота является необратимым ингибитором циклооксигеназы, фермента, катализирующего синтез простагландинов из арахидоновой кислоты. Этот механизм отвечает за противовоспалительное, жаропонижающее и обезболивающее

действие. Самым важным действием ацетилсалициловой кислоты в низких дозах 75-150 мг является ингибирование синтеза тромбосана A_2 , вещества, усиливающего агрегацию тромбоцитов и сужающего сосуды. Ингибирование циклооксигеназы тромбоцитов приводит к снижению их способности к агрегации.

Агрегация тромбоцитов является основным процессом, от которого зависит постепенное сужение коронарных сосудов в процессе развития ишемической болезни сердца. Оседание агрегированных тромбоцитов на склеротически измененном участке сосуда приводит к образованию тромбов, постепенно ухудшающих перфузию сердечной мышцы вплоть до инфаркта миокарда.

Результаты многочисленных контролируемых исследований показывают, что оптимальное ингибирование циклооксигеназы тромбоцитов по отношению к циклооксигеназе стенок сосудов можно получить при применении низких доз ацетилсалициловой кислоты, т. е. от 40 мг до 150 мг в сутки. Предполагается, что небольшие дозы ацетилсалициловой кислоты в таблетках, покрытых оболочкой, которая предотвращает высвобождение действующего вещества в желудке, создают в портальном кровообращении концентрации, достаточные для ингибирования циклооксигеназы тромбоцитов, тогда как в периферическом кровообращении низкие дозы предохраняют от слишком сильного ингибирования синтеза простаглицина в стенках сосудов и побочных действий. Таким образом, низкие дозы ацетилсалициловой кислоты могут действовать эффективнее высоких, вызывая в то же время меньше побочных действий.

Экспериментальные данные указывают на возможность ингибирования ибупрофеном действия малых доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов в случае одновременного приема обоих препаратов. В одном из исследований при однократном приеме ибупрофена в дозе 400 мг в течение 8 часов перед или 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты в фармацевтической форме, обеспечивающей немедленное высвобождение (81 мг), отмечено уменьшение влияния ацетилсалициловой кислоты на образование тромбосана или агрегацию тромбоцитов. Однако с учетом ограниченности указанных данных и погрешностей, связанных с экстраполяцией данных, полученных *ex vivo*, на клинические условия, невозможно однозначно сформулировать выводы, касающиеся регулярного применения ибупрофена, а в случае спорадического приема ибупрофена клинические последствия взаимодействия маловероятны.

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, являются лекарственной формой, которая не растворяется в желудке, в связи с чем уменьшается риск непосредственного контакта ацетилсалициловой кислоты со слизистой оболочкой желудка. Растворение таблетки и высвобождение активного вещества наступает в более щелочной среде двенадцатиперстной кишки.

Фармакокинетика

Всасывание ацетилсалициловой кислоты из таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, отличается от всасывания обычных лекарственных форм. Всасывание начинается через 3-6 часов после приема препарата, что свидетельствует о том, что оболочка эффективно блокирует распад препарата в желудке. Максимальная концентрация в плазме достигается приблизительно через 6 часов после приема и составляет в среднем 12,7 мкг/мл для таблеток 150 мг и 6,72 мкг/мл для таблеток 75 мг. Наличие пищи в желудочно-кишечном тракте замедляет всасывание препарата, но не уменьшает биологическую доступность ацетилсалициловой кислоты.

Ацетилсалициловая кислота всасывается из желудочно-кишечного тракта на 80-100%.

Ацетилсалициловая кислота быстро и в значительной степени распределяется в большинстве тканей и жидкостей организма. Относительный объем распределения составляет приблизительно 0,15-0,2 л/кг и увеличивается с повышением концентрации препарата в сыворотке крови. Около 33% препарата связывается с белками крови, если концентрация составляет 120 мкг/мл. Степень связывания препарата с белками зависит от концентрации альбумина; у здоровых лиц она снижается со снижением его концентрации.

При почечной недостаточности, в период беременности и у новорожденных детей связывание ацетилсалициловой кислоты с белками плазмы снижается вследствие гипоальбуминемии и вытеснения препарата из связи с белком эндогенными факторами.

Ацетилсалициловая кислота частично метаболизируется во время абсорбции. Этот процесс происходит под влиянием эстеразы, главным образом в печени, а также в сыворотке крови, эритроцитах и синовиальной жидкости. Салицилаты конъюгируют в основном с глицином до салициловой кислоты и с глюкуроновой кислотой до фенольно-салицилового и фенольно-ацилового глюкуронида; лишь небольшая часть гидроксилируется до гентизиновой кислоты, 2,3-дигидроксибензойной кислоты и 2,3,5- тригидроксибензойной кислоты. У женщин процесс гидроксилирования происходит медленнее (активность эстеразы в сыворотке крови ниже).

Период полувыведения в фазе элиминации ацетилсалициловой кислоты в плазме составляет приблизительно 2-3 часа. В отличие от других салицилатов, негидролизованная ацетилсалициловая кислота не накапливается в сыворотке крови после повторного применения. Только приблизительно 1% пероральной дозы ацетилсалициловой кислоты выводится с мочой в негидролизованном виде, остальная часть выводится в виде салицилатов и их метаболитов. У пациентов с нормальной функцией почек 80-100% одноразовой дозы препарата выводится с мочой в течение 24-72 часов.

Показания к применению

Ишемическая болезнь сердца, а также различные клинические ситуации, в которых целесообразно ингибирование агрегации тромбоцитов:

- профилактика инфаркта миокарда у пациентов высокого риска;
- острый инфаркт миокарда или подозрение на острый инфаркт миокарда;
- перенесенный эпизод нестабильной стенокардии;
- вторичная профилактика у пациентов, перенесших инфаркт миокарда;
- состояние после аортокоронарного шунтирования или коронарной ангиопластики;
- профилактика приступов транзиторной ишемической атаки (ТИА) и ишемического инсульта у пациентов с ТИА;
- перенесенный ишемический инсульт у пациентов с ТИА;
- облитерирующий атеросклероз периферических артерий;
- профилактика тромбоза коронарных сосудов у пациентов с множественными факторами риска;
- профилактика тромбоза вен и эмболии легких у длительно обездвиженных пациентов, например, в качестве дополнительного метода профилактики после больших хирургических операций.

Решение о начале лечения ацетилсалициловой кислотой и применяемых дозах должен принимать врач.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу – ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или к какому-либо компоненту препарата.
- Геморрагический диатез.
- Активная фаза язвенной болезни желудка и (или) двенадцатиперстной кишки.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Приступы так называемой аспириновой астмы в анамнезе, вызванные применением салицилатов или других веществ с подобным действием, в частности нестероидных противовоспалительных препаратов.

- Одновременное применение с метотрексатом, в дозах 15 мг в неделю или более.
- III триместр беременности.
- Подагра.
- Недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Дети и подростки в возрасте до 16 лет из-за риска развития синдрома Рея, редко встречающегося, но тяжелого заболевания, вызывающего повреждение печени и мозга.

Дозы и способ применения

Препарат следует всегда применять в соответствии с инструкцией по применению или согласно рекомендациям врача или фармацевта.

Перед тем как начать применять препарат Тромбопол[®], следует проконсультироваться с врачом. Врач назначит дозу препарата, необходимую для данного пациента, и определит продолжительность применения.

- ***Профилактика инфаркта миокарда у пациентов высокого риска***
Рекомендованная доза от 75 мг до 150 мг в сутки.
- ***Острый инфаркт миокарда или подозрение на острый инфаркт миокарда***
Однократно 300 мг (4 таблетки по 75 мг или 2 таблетки по 150 мг).
Примечание: при остром инфаркте миокарда или подозрении на острый инфаркт миокарда таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, можно применять, если нет ацетилсалициловой кислоты в таблетках без оболочки.
В таком случае таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, следует очень тщательно разжевать, чтобы обеспечить быстрое всасывание.
- ***Перенесенный эпизод нестабильной стенокардии, вторичная профилактика у пациентов, перенесших инфаркт миокарда***
Рекомендованная доза от 75 мг до 150 мг в сутки.
- ***Состояние после аортокоронарного шунтирования или коронарной ангиопластики***
Рекомендованная доза от 75 мг до 150 мг в сутки.
- ***Профилактика приступов транзиторной ишемической атаки (ТИА) и ишемического инсульта у пациентов с ТИА***
Рекомендованная доза от 75 мг до 150 мг в сутки.
- ***Перенесенный ишемический инсульт у пациентов с ТИА***
Рекомендованная доза от 75 мг до 150 мг в сутки.
- ***Облитерирующий атеросклероз периферических артерий***
Рекомендованная доза от 75 мг до 150 мг в сутки.
- ***Профилактика тромбоза коронарных сосудов у пациентов с множественными факторами риска***
Рекомендованная доза от 75 мг до 150 мг в сутки.
- ***Профилактика тромбоза вен и эмболии легких у длительно обездвиженных пациентов, например, в качестве дополнительного метода профилактики после больших хирургических операций***
Рекомендованная доза от 75 мг до 150 мг в сутки.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать после еды, проглатывать их целиком, запивая достаточным количеством жидкости (½ стакана воды).

Таблетки покрыты кишечнорастворимой оболочкой и не распадаются в желудке, в результате чего уменьшается раздражающее действие ацетилсалициловой кислоты на слизистую оболочку желудка.

Пропуск применения дозы препарата Тромбопол®

В случае пропуска приема дозы препарата следующую дозу следует принять в обычное время. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

Побочные действия

Как каждый лекарственный препарат, Тромбопол® может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.

Следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу, если у пациента появятся первые симптомы аллергической реакции (например, отек лица, губ, языка, горла, вызывающий трудности при дыхании или глотании), если появятся внутренние кровотечения, например, из пищеварительного тракта (симптомы: черный стул) или кровотечения. Врач оценит тяжесть симптомов и примет решение о дальнейших действиях.

Ниже представлены побочные действия, связанные с применением ацетилсалициловой кислоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно установить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Повышенный риск кровотечения, увеличение продолжительности кровотечения.

Наблюдались такие кровотечения как: периоперационное кровотечение, гематомы, кровотечение из носа, кровотечение из мочеполовых путей, кровотечение из десен.

Редко или очень редко сообщали о серьезных кровотечениях, таких как: кровотечение из желудочно-кишечного тракта, мозговое кровотечение (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и (или) при одновременном применении гемостатических препаратов), которые в единичных случаях потенциально могут угрожать жизни.

Кровотечение может привести к острой или хронической анемии в результате кровотечения и (или) анемии из-за недостатка железа (например, в результате скрытых микрокровотечений) с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, такими как слабость, бледность, гипоперфузия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, включая: астму, кожные реакции, сыпь, крапивницу, отек, зуд, нарушения работы сердца и дыхательной системы.

Очень редко: тяжелые аллергические реакции, включая анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень редко: гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение и шум в ушах, обычно являющиеся симптомами передозировки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: симптомы диспепсии (изжога, тошнота, рвота) и боль в животе.

Редко: воспаление желудка и кишечника, язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки, очень редко приводящие к кровотечению и прободению, характеризующиеся соответствующими клиническими симптомами и результатами лабораторных анализов.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: преходящие нарушения функции печени с увеличением активности аминотрансфераз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции почек.

Сообщение о случаях побочных действий

В случае усугубления какого-либо побочного действия или появления побочных действий, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту. Медицинский персонал должен сообщать обо всех случаях подозреваемых побочных действий.

Благодаря таким сообщениям о побочных действиях можно будет собрать обширную информацию о безопасности применения препарата.

Передозировка

Передозировка у пациентов пожилого возраста и маленьких детей требует особого внимания, поскольку в этих группах пациентов она может привести к смерти.

Поскольку препарат Тромбопол® содержит небольшое количество ацетилсалициловой кислоты, случайная передозировка препаратом маловероятна.

Умышленное применение значительного числа таблеток может привести к достижению в крови токсичных концентраций, которые могут появиться с опозданием даже до 12 часов. Применение значительного числа таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, может привести к образованию в желудке трудноудаляемого сгустка, состоящего из склеившихся таблеток.

Симптомы передозировки: шум в ушах, гипервентиляция, лихорадка, тошнота, рвота, нарушения зрения, головная боль и головокружение, спутанность сознания, нарушения кислотно-щелочного и электролитного балансов, гипогликемия, кожная сыпь.

В случае острой передозировки могут наблюдаться: делирий, дрожь, затрудненное дыхание (чувство удушья), чрезмерная потливость, возбуждение, кома.

В случае передозировки следует обратиться к врачу, а в случае тяжелого отравления пациента необходимо немедленно доставить в больницу.

Лечение заключается в уменьшении всасывания препарата путем удаления содержимого желудка (если прошло не более часа с момента приема таблеток, следует вызвать рвоту или промыть желудок), ускорении выведения препарата, наблюдении за водно-электролитным балансом и приведении в норму температуры тела и дыхательной функции.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Следует сообщить врачу или фармацевту обо всех лекарственных препаратах, которые пациент принимает в настоящее время или принимал в последнее время, а также о тех, которые он планирует принимать.

Частота возникновения взаимодействий ацетилсалициловой кислоты, применяемой в малых дозах, точно не установлена. Большинство описанных до настоящего времени случаев взаимодействия относится к применению ацетилсалициловой кислоты в общепринятых дозах, т. е., от 1 г до 3 г в сутки.

Противопоказанные комбинации

- Метотрексат в дозах 15 мг в неделю или более. Усиление токсического действия метотрексата на костный мозг (сниженный почечный клиренс метотрексата при

применении одновременно с противовоспалительными препаратами, в том числе ацетилсалициловой кислотой, и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками сыворотки крови).

Комбинации, которые требуют соблюдения повышенной осторожности

- Метотрексат в дозах менее 15 мг в неделю. Увеличение токсического действия метотрексата на костный мозг (сниженный почечный клиренс метотрексата при применении одновременно с противовоспалительными препаратами, в том числе ацетилсалициловой кислотой, и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с белками сыворотки крови).
- Ибупрофен. Экспериментальные данные указывают, что ибупрофен может ослаблять влияние малых доз АСК на агрегацию тромбоцитов в случае одновременного применения обоих препаратов. Однако принимая во внимание ограниченность указанных данных и сомнения, связанные с экстраполяцией данных, полученных *ex vivo*, на клинические условия, невозможно однозначно сформулировать выводы, касающиеся регулярного применения ибупрофена, а в случае спорадического применения ибупрофена клинические последствия взаимодействия маловероятны).
- Антикоагулянты, например, производные кумарина, гепарин. Применение ацетилсалициловой кислоты одновременно с антикоагулянтами может вызывать усиление антикоагулянтного действия и повышение риска увеличения продолжительности кровотечений вследствие вытеснения антикоагулянтов из связи с белками сыворотки крови и антиагрегантных свойств ацетилсалициловой кислоты.
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Применение ацетилсалициловой кислоты одновременно с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта из-за синергетического эффекта.
- Другие нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе салицилаты в высоких дозах (3 г и более в сутки). При одновременном применении нестероидных противовоспалительных препаратов и ацетилсалициловой кислоты увеличивается риск возникновения повреждений слизистой оболочки желудка и (или) двенадцатиперстной кишки и кровотечений из желудочно-кишечного тракта, а также повреждения почек вследствие синергического действия этих препаратов.
- Препараты, увеличивающие выведение мочевой кислоты с мочой, например, бензбромарон, пробенецид. Применение ацетилсалициловой кислоты одновременно с препаратами, увеличивающими выведение мочевой кислоты, вызывает ослабление действия противоподагрических препаратов (конкуренция в процессе выведения мочевой кислоты через почечные канальцы).
- Дигоксин. Применение ацетилсалициловой кислоты одновременно с дигоксином приводит к увеличению концентрации дигоксина в сыворотке крови, вызванному уменьшением выведения дигоксина почками.
- Противодиабетические препараты, например, инсулин, производные сульфонилмочевины. Вследствие гипогликемизирующих свойств, а также вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками сыворотки крови, ацетилсалициловая кислота усиливает действие противодиабетических препаратов.
- Тромболитические препараты или другие лекарственные препараты, ингибирующие агрегацию тромбоцитов, например, тиклопидин, применяемые одновременно с ацетилсалициловой кислотой, могут повысить риск увеличения продолжительности кровотечений.
- Одновременное применение мочегонных препаратов и ацетилсалициловой кислоты в дозах 3 г и более в сутки ослабляет мочегонное действие вследствие задержки в организме натрия и воды в результате уменьшения клубочковой фильтрации, вызванного снижением

синтеза простагландинов в почках. Ацетилсалициловая кислота может усиливать ототоксическое действие фуросемида.

- Системные глюкокортикостероиды, за исключением гидрокортизона, применяемого в качестве заместительной терапии при болезни Аддисона. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой увеличивается риск возникновения язвенной болезни желудка и (или) двенадцатиперстной кишки, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, а также снижения концентрации салицилатов в сыворотке крови во время терапии системными глюкокортикостероидами, повышается риск передозировки салицилатов после окончания применения глюкокортикостероидов.

- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой в дозах 3 г и более в сутки, вызывают снижение гипотензивного действия в результате уменьшения клубочковой фильтрации, вызванного ингибированием синтеза простагландинов, оказывающих сосудорасширяющее действие на кровеносные сосуды.

- Вальпроевая кислота. Ацетилсалициловая кислота повышает токсичность вальпроевой кислоты путем вытеснения ее из связи с белками сыворотки крови. Вальпроевая кислота усиливает антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты вследствие синергического действия обоих препаратов.

- Циклоспорин, такролимус. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов с циклоспорином или такролимусом может привести к увеличению почечной токсичности этих веществ. Рекомендован контроль функции почек.

- Метамизол. Одновременное применение метамизола с ацетилсалициловой кислотой может снизить ингибирующее действие ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. В связи с этим, метамизол следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для профилактики заболеваний сердечно-сосудистой системы.

- Ацетазоламид. Ацетилсалициловая кислота может значительно повышать концентрацию, а также токсичность ацетазоламида.

- Алкоголь. Может увеличить риск возникновения побочных действий со стороны желудочно-кишечного тракта, т.е., язв слизистой оболочки или кровотечений.

Особые указания

Перед тем как начать применять препарат Тромбопол[®], следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Следует соблюдать осторожность при применении ацетилсалициловой кислоты:

- в первом и втором триместре беременности;
- в период грудного вскармливания;
- в случае повышенной чувствительности к нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратам или другим веществам, вызывающим аллергию;
- при одновременном применении антикоагулянтов;
- при одновременном применении ибупрофена, который может повлиять на антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты;
- у пациентов с нарушениями функции печени или почек;
- у пациентов, имеющих в анамнезе язвенную болезнь или кровотечения из желудочно-кишечного тракта;

У пациентов с повышенной чувствительностью к нестероидным противовоспалительным препаратам или другим веществам, вызывающим аллергию, ацетилсалициловую кислоту можно применять только после оценки соотношения риска и пользы.

Ацетилсалициловая кислота может вызывать спазм бронхов и приступы астмы или другие аллергические реакции. Факторы риска включают бронхиальную астму, хронические

заболевания дыхательной системы, сезонный ринит с полипами слизистой оболочки носа. Это предупреждение относится также к пациентам, у которых наблюдаются аллергические реакции (например, кожные реакции, зуд, крапивница) на другие вещества.

У пациентов с повышенной склонностью к кровотечениям (гемофилия, недостаток витамина К), принимающих антикоагулянты (например, производные кумарина или гепарин, за исключением лечения гепарином в малых дозах), следует обдумать применение ацетилсалициловой кислоты, принимая во внимание соотношение риска и пользы.

Следует обдумать применение препарата у пациентов, имеющих в анамнезе язву желудка и (или) двенадцатиперстной кишки, поскольку может развиваться язвенная болезнь и могут возникнуть кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Ацетилсалициловая кислота, вследствие ее антиагрегантного действия, может вызывать увеличение продолжительности кровотечения во время или после хирургических операций (включая малые операции, например удаление зуба). Не следует принимать ацетилсалициловую кислоту в течение 5 дней перед планируемой хирургической операцией, особенно офтальмологической и отологической.

Беременность или лактация

Если пациентка беременна, или кормит грудью, если подозревает, что может быть беременной или когда планирует беременность, она должна проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед применением этого препарата.

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на течении беременности и (или) развитии эмбриона или плода. Данные эпидемиологических исследований показывают, что применение ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности увеличивает риск выкидыша, врожденных пороков сердца и пороков развития. Общий риск врожденных сердечно-сосудистых дефектов увеличивается с менее чем 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности периода лечения.

У животных после введения ингибиторов синтеза простагландинов наблюдался повышенный риск смерти оплодотворенной яйцеклетки до и после имплантации в матку, а также повышенный риск смерти эмбриона или плода. Кроме того, у животных после введения ингибиторов синтеза простагландинов во время органогенеза сообщалось об увеличении числа случаев различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых пороков.

Исследования на животных не показали токсическое влияние на репродукцию.

Ацетилсалициловая кислота не должна применяться у женщин в I и II триместре беременности, кроме случаев, когда это абсолютно необходимо. В случае применения ацетилсалициловой кислоты женщинами, которые пытаются забеременеть или в I и II триместре беременности, следует применять самые низкие дозы препарата в течение самого короткого времени.

Применение всех ингибиторов синтеза простагландинов в III триместре беременности может подвергать плод риску:

- токсического воздействия на дыхательную и сердечно-сосудистую системы (в том числе преждевременное закрытие артериального протока и легочной гипертензии);
- нарушения функции почек, которое может привести к почечной недостаточности и маловодию.

Применение всех ингибиторов синтеза простагландинов на поздних сроках беременности может подвергать мать и новорожденного риску:

- продолжительного кровотечения, а также антиагрегантного действия, которые могут проявиться даже при применении в малых дозах;
- ингибирования сократительной деятельности матки, которое приведет к запоздалым или затяжным родам.

Применение ацетилсалициловой кислоты противопоказано в III триместре беременности.

Грудное вскармливание

Ацетилсалициловая кислота проникает в небольших количествах в молоко женщин, кормящих грудью. Препарат Тромбопол® не следует применять в период грудного вскармливания из-за риска развития синдрома Рея у ребенка. В случае если женщина, кормящая грудью, принимает большие дозы ацетилсалициловой кислоты, это может вызвать нарушение функции тромбоцитов у ребенка.

Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные препараты нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными препаратами. Это важно для охраны окружающей среды.

Форма выпуска и упаковка

Блистеры из фольги AL/PVC/PVDC.

По 30 или 60 таблеток (3 или 6 блистеров по 10 таблеток) упакованы вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Наименование, адрес организации на территории Кыргызской Республики, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного препарата

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона +9963 12975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz