

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

Листок-вкладыш - информация для пациента

Тромбопол, 75 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой
Тромбопол, 150 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Действующее вещество: ацетилсалициловая кислота

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тромбопол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тромбопол
3. Прием препарата Тромбопол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Тромбопол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Тромбопол и для чего его применяют

Препарат Тромбопол содержит действующее вещество ацетилсалициловая кислота (АСК). Препарат Тромбопол относится к группе антиагрегантных средств - ингибирует агрегацию (слипание) тромбоцитов.

Показания к применению

- Первичная профилактика острого инфаркта миокарда у пациентов с повышенным риском развития сердечно-сосудистых заболеваний и повторного инфаркта миокарда;
- нестабильная стенокардия (включая подозрение на развитие острого инфаркта миокарда) и стабильная стенокардия;
- профилактика инсульта (в том числе у пациентов с преходящим нарушением мозгового кровообращения);
- профилактика преходящего нарушения мозгового кровообращения;
- профилактика тромбоэмболии (острая закупорка кровеносного сосуда тромбом) после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (например, аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий);
- профилактика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей (в том числе, при длительной иммобилизации в результате обширного хирургического вмешательства).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тромбопол

Противопоказания

Не принимайте препарат Тромбопол:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту, другие салицилаты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас бронхиальная астма, вызванная приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе; сочетание бронхиальной астмы, повторяющегося полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости АСК;
- если у Вас диагностированы эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в стадии обострения);
- если у Вас желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас состояние повышенной кровоточивости (геморрагический диатез);

- если Вы принимаете препарат метотрексат (применяется для подавления иммунитета при лечении некоторых онкологических, аутоиммунных и воспалительных заболеваний) в дозе 15 мг в неделю и более;
- если Вы находитесь в первом или третьем триместре беременности;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если Ваш возраст до 18 лет;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тромбопол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью следует применять препарат Тромбопол:

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на обезболивающие, противовоспалительные и противоревматические препараты, а также аллергические реакции на другие вещества;
- если у Вас в настоящем или прошлом были язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, в том числе хронические и повторяющиеся поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечные кровотечения;
- если у Вас астма, хронические заболевания дыхательной системы, сенная лихорадка или полипы в носу, а также аллергические реакции на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница);
- если у Вас заболевание, сопровождающееся отложением солей мочевой кислоты в различных тканях организма (подагра) или повышенное содержание мочевой кислоты в сыворотке крови (гиперурикемия). АСК в низких дозах может приводить к приступам подагры у пациентов, склонных к этому заболеванию;
- если у Вас имеются нарушения функции почек и (или) печени, поскольку существует риск усиления нежелательных действий препарата;
- если у Вас тяжелая форма дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (редко встречающееся наследственное заболевание) из-за риска развития гемолиза и гемолитической анемии;
- если Вы находитесь во втором триместре беременности;

- при применении с некоторыми препаратами (см. раздел «Другие препараты и препарат Тромбопол»).

При применении АСК с этанолом (алкогольные напитки, в частности) повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

Подавляющее действие АСК на склеивание (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). Прием препарата Тромбопол необходимо прекратить за 5–7 дней до предполагаемой операции.

Дети и подростки

Данный препарат противопоказан для детей и подростков младше 18 лет ввиду отсутствия данных об эффективности и безопасности препарата в данной возрастной группе.

Другие препараты и препарат Тромбопол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты.

Применение препарата Тромбопол противопоказано:

- с препаратом метотрексат в дозе 15 мг в неделю и более: из-за повышения гематологической токсичности метотрексата (см. раздел «Противопоказания»).

Сообщите врачу, если Вы применяете следующие препараты:

- препараты, угнетающие свертывание крови (антикоагулянты) (например, аценокумарол, варфарин, гепарин);
- препараты, растворяющие тромбы (тромболитические) или другие препятствующие образованию тромбов (антиагрегантные) препараты;
- другие нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе салицилаты;
- препараты, используемые при подагре (например, пробенецид и бензбромарон);
- принимаемые внутрь противодиабетические препараты (например, толбутамид и глибенкламид), а также инсулин;

- препараты, подавляющие склеивание (агрегацию) тромбоцитов (например, тиклопидин);
- препараты, используемые в лечении депрессии и фобий (например, флуоксетин и пароксетин);
- мочегонные препараты (например, фуросемид);
- системные глюкокортикостероиды;
- препараты для лечения повышенного кровяного давления (антигипертензивные препараты) (например, эналаприл и каптоприл);
- вальпроевая кислота (противоэпилептический препарат);
- метотрексат в дозах меньше 15 мг в неделю;
- дигоксин (сердечный препарат).

Метамизол и другие НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен) - препараты, оказывающие обезболивающее и жаропонижающее действие, могут уменьшать влияние АСК на агрегацию тромбоцитов, при их одновременном применении. Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов, если Вы принимаете АСК. Если Вы принимаете АСК, и планируете прием метамизола или других НПВП, Вы должны обсудить это с лечащим врачом.

Препарат Тромбопол с пищей, напитками и алкоголем

Алкоголь может увеличить риск возникновения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных АСК.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Противопоказано применение препарата в первом и третьем триместре беременности. Во втором триместре беременности препарат следует применять с осторожностью.

Грудное вскармливание

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Тромбопол не влияет на способность управлять автомобилем/движущимися механизмами.

3. Прием препарата Тромбопол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

75 мг или 150 мг в сутки.

- *При остром инфаркте миокарда или подозрении на острый инфаркт миокарда:*

Однократно 300 мг (как можно скорее после того, как у пациента возникло подозрение на развитие острого инфаркта миокарда).

Таблетки следует очень осторожно разжевывать, чтобы обеспечить быстрое всасывание.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Принимайте таблетки препарата Тромбопол желательно как минимум за 30 минут до еды, запивая большим количеством воды. Таблетки не следует разламывать, измельчать или разжевывать.

Принимайте таблетки 1 раз в сутки.

Препарат Тромбопол предназначен для длительного применения. Длительность терапии определяется врачом.

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

Если Вы приняли препарата Тромбопол больше, чем следует

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

В случае тяжелого отравления пациента необходимо немедленно доставить в больницу. Превышение дозы ацетилсалициловой кислоты сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

Симптомы отравления: головокружение, шум в ушах, глухота, повышенное потоотделение, тошнота и рвота, головная боль и спутанностью сознания. Симптомы исчезают после уменьшения дозы препарата.

Если Вы забыли принять препарат Тромбопол

Если Вы пропустите прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните.

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

Если Вы прекратили прием препарата Тромбопол

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, задайте их лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тромбопол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Описание нежелательных реакций

Следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу, если у Вас 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.

При применении ацетилсалициловой кислоты наблюдались:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головокружение,
- шум в ушах,
- синяки (гематомы),
- носовое кровотечение,
- ринит,
- нарушения пищеварения (диспепсия),
- боль со стороны желудочно-кишечного тракта и в животе,
- желудочно-кишечное воспаление,
- кровотечения из желудочно-кишечного тракта,
- кожная сыпь,
- кожный зуд,
- кровотечения из мочеполовых путей.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- железодефицитная анемия,
- гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек,
- геморрагический инсульт или внутричерепное кровотечение,
- заложенность носа,
- кровоточивость десен,
- язвы и дефекты (эрозии) слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушение функции печени,
- крапивница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- связанная с потерей крови (геморрагическая) анемия,
- аллергические (анафилактические) реакции,
- кровотечение (геморрагия),
- мышечные кровоизлияния,
- язвы с образованием отверстия (перфоративные язвы) слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки,
- повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз),

- нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- распад красных клеток крови – эритроцитов (гемолиз), анемия, связанная с распадом эритроцитов (гемолитическая анемия),
- аллергическая реакция (анафилактический шок),
- тип дыхательной недостаточности, характеризующийся быстрым развитием воспаления в легких (кардио-респираторный дистресс-синдром),
- кровотечения во время медицинских процедур,
- аспириновая бронхиальная астма.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7(495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/people>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон «горячей линии»: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Тел: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. / факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Тромбопол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждом блистере после «Годеи до:...» .

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тромбопол содержит:

Действующим веществом является ацетилсалициловая кислота.

Тромбопол, 75 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 75 мг ацетилсалициловой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлозы порошок, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия (тип С).

Оболочка:

Гипромеллоза, триэтилцитрат, Акрил-из белый (кишечнорастворимое покрытие):

метакриловой кислоты и этилакридата сополимер [1:1], тальк, титана диоксид, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат.

Тромбопол, 150 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 150 мг ацетилсалициловой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлозы порошок, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия (тип С).

Оболочка:

Гипромеллоза, триэтилцитрат, Акрил-из белый (кишечнорастворимое покрытие): метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], тальк, титана диоксид, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат.

Внешний вид препарата Тромбопол и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в блистер из фольги Ал/ПВХ/ПВДХ.

По 3, 5 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

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

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Республика Армения

Грак Геворгян

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша
Телефон (рабочий): +37 493 332 993
Телефон (мобильный): +37 410 587 929
Адрес электронной почты: hrakgevorgyan@gmail.com

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж
Номер телефона: +996312621251
Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.
Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.