

# ТРОМБИМАГ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Тромбимаг.

**Международное непатентованное название:** Ацетилсалициловая кислота + Магния гидроксид.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:**

*Тромбимаг 75 мг/ 15,2 мг:* каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:  
Ацетилсалициловая кислота ВР 75 мг;  
Магния гидроксид ВР 15,2 мг.  
Краситель: красный оксид железа.

*Тромбимаг 150 мг/ 30,39 мг:* каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:  
Ацетилсалициловая кислота ВР 150 мг;  
Магния гидроксид ВР 30,39 мг.  
Краситель: красный оксид железа.

**Фармакологическая группа:** Антиагрегантное средство.

**Код АТХ:** B01AC30.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Ацетилсалициловая кислота (АСК) представляет собой сложный эфир салициловой кислоты, относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Механизм действия основан на необратимой инактивации фермента циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез простагландинов, простаглиннов и тромбксана. Уменьшает агрегацию, адгезию тромбоцитов и тромбообразование за счет подавления синтеза тромбксана А2 в тромбоцитах.

Снижает летальность и риск развития инфаркта миокарда при нестабильной стенокардии. Эффективен при первичной профилактике заболеваний сердечно-сосудистой системы и при вторичной профилактике инфаркта миокарда. В суточной дозе 6 г и более подавляет синтез протромбина в печени и увеличивает протромбиновое время. Повышает фибринолитическую активность плазмы и снижает концентрацию витамин К-зависимых факторов свертывания (II, VII, IX, X). Учащает геморрагические осложнения при проведении хирургических вмешательств, увеличивает риск развития кровотечения на фоне терапии антикоагулянтами. Стимулирует выведение мочевой кислоты (нарушает ее реабсорбцию в почечных канальцах), но в высоких дозах. Блокада ЦОГ-1 в слизистой оболочке желудка приводит к торможению гастропротекторных простагландинов, что может обусловить изъязвление слизистой оболочки и последующее кровотечение.

*Магния гидроксид* входящий в состав препарата Тромбимаг, защищает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

**Фармакокинетика:**

После приема препарата внутрь ацетилсалициловая кислота абсорбируется из ЖКТ практически полностью. Т1/2 ацетилсалициловой кислоты составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов она быстро гидролизуется в салициловую кислоту в кишечнике, печени и плазме крови. Т1/2 салициловой кислоты - около 3 ч, но при приеме ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах (>3 г) этот показатель может значительно увеличиваться в результате насыщения ферментных систем.

Биодоступность ацетилсалициловой кислоты составляет около 70%, но эта величина характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью из-за пресистемного гидролиза в слизистых оболочках ЖКТ и в печени с образованием под действием эстераз салициловой кислоты. Биодоступность салициловой кислоты составляет 80-100%.

Магния гидроксид (в применяемых дозах) не влияет на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

**Показания к применению:**

- первичная профилактика сердечно сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например, сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст);
- профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов;
- профилактика тромбозов после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика);
- нестабильная стенокардия.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к АСК, и другим НПВС;
- кровоизлияние в головной мозг;
- склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез);
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВС;
- эрозивно-язвенное поражение ЖКТ (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- тяжелая почечная недостаточность (С1 креатинина — < 10 мл/мин);
- беременность (I и III триместры);
- период лактации;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- одновременный прием с метотрексатом (>15 мг в неделю);
- детский возраст до 18 лет.

*С осторожностью:* при подагре, гиперурикемии, наличие в анамнезе язвенных поражений ЖКТ или желудочно-кишечных кровотечений, почечной и/или печеночной недостаточности, бронхиальной астмы, сенной лихорадки, полипоза носа, при аллергических состояниях, во II триместре беременности.

*Применение при беременности и кормлении грудью:*

Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода. Во II триместре беременности салицилаты можно назначать только с

учетом строгой оценки риска и пользы.

Назначение салицилатов в последнем триместре беременности противопоказано.

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко.

Случайный прием салицилатов в период лактации 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. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой.

*Первичная профилактика таких сердечно-сосудистых заболеваний, как тромбоз и острая сердечная недостаточность при наличии факторов риска (например сахарный диабет, гиперлипидемия, артериальная гипертензия, ожирение, курение, пожилой возраст) — 1 таблетка препарата Тромбимаг, содержащего АСК в дозе 150 мг, в первые сутки, затем — по 1 таблетке препарата Тромбимаг, содержащего АСК в дозе 75 мг, 1 раз в сутки.*

*Профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов — 1 таблетка препарата Тромбимаг, содержащего АСК в дозе 75–150 мг, 1 раз в сутки.*

*Профилактика тромбозов после хирургических вмешательств на сосудах (аортокоронарное шунтирование, чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика) — 1 таблетка препарата Тромбимаг, содержащего АСК в дозе 75–150 мг, 1 раз в сутки.*

*Нестабильная стенокардия — 1 таблетка препарата Тромбимаг, содержащего АСК в дозе 75–150 мг, 1 раз в сутки.*

**Побочные действия:**

*Аллергические реакции:* крапивница, отек Квинке.

*Иммунная система:* анафилактические реакции (иногда).

*ЖКТ:* тошнота (часто), изжога (очень часто), рвота (часто), болевые ощущения в области живота, язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (иногда).

*Система кроветворения:* анемия (редко).

*ЦНС:* головокружение (иногда), головная боль (часто), бессонница (часто), сонливость (иногда).

**Передозировка:**

*Симптомы передозировки средней степени тяжести:* тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

*Лечение:* промыть желудок, принять активированный уголь. Лечение симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарствами:**

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

Метотрексата — за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками.

Гепарина и непрямым антикоагулянтам — за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямым антикоагулянтам из связи с белками.

Тромболитических и антитромбоцитарных препаратов (тиклопидина).

Дигоксина — вследствие снижения его почечной экскреции.

Гипогликемических средств (инсулина и производных сульфонилмочевины) — за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками.

Вальпроевой кислоты — за счет вытеснения ее из связи с белками.

Аддитивный эффект наблюдается при одновременном приеме АСК с этанолом (алкоголем).

АСК ослабляет действие урикозурических средств (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты.

Усиливает элиминацию салицилатов, системные ГКС ослабляют их действие.

Антациды и колестирамин снижают всасывание препарата.

**Особые указания:**

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).

АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных лиц (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения.

Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства.

При одновременном назначении ГКС и салицилатов следует помнить, что во время лечения уровень салицилатов в крови снижен, а после отмены ГКС возможна передозировка салицилатов.

Не рекомендуется сочетание АСК с ибупрофеном, поскольку последний ухудшает благоприятное влияние АСК на продолжительность жизни.

Превышение дозы АСК сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

Передозировка особенно опасна у пациентов пожилого возраста.

При сочетании АСК с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинения времени кровотечения.

*Влияние на способность управлять автомобилем/движущимися механизмами:*

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрой реакции психомоторных реакций.

**Форма выпуска:**

*Тромбимаг 75 мг/ 15,2 мг или 150 мг/ 30,39 мг:* 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере алу алу. 3 блистера в упаковке с вложенной инструкцией по применению.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Акумс Драгс энд Фармасьютикалс Лтд.,

Индия



Vegapharm