

02

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
Thrombo ASS 100 mg gastro-resistant filmtablets
Тромбо ASS 100 мг стомашно-устойчиви филмтаблетки

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13710/0307
698/06.06.06. *M...*

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ
Thrombo ASS 100 mg: 1 стомашно-устойчива филмтаблетка съдържа 100 мг ацетилсалицилова киселина (ASA)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Стомашно-устойчиви филмтаблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- За намаляване риска от инфаркт на миокарда при пациенти с ангина пекторис;
- Профилактика на рецидиви след прекаран инфаркт на миокарда;
- Профилактика на тромбоза след съдови операции, напр. коронарен байпас;
- Вторична профилактика след преходни исхемични пристъпи (TIA) и апоплексия;
- Остър инфаркт на миокарда;
- За периодична терапия при мигрена.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

- За намаляване риска от инфаркт на миокарда при пациенти с ангина пекторис:
Профилактика на рецидиви след прекаран инфаркт на миокарда:
Вторична профилактика след преходни исхемични пристъпи (TIA) и апоплексия:

За тези показания се препоръчва от 30 мг до 300 мг ASA дневно

Профилактика на тромбоза след съдови операции, напр. коронарен байпас:
За тези показания се препоръчва от 50 мг до 300 мг ASA дневно

Остър инфаркт на миокарда:
От 100 мг до 300 мг ASA дневно

За периодична терапия при мигрена:
От 100 мг до 300 мг ASA дневно

Начин на приложение

Филмтаблетките се приемат цели с малко течност.

Продължителност на приложение

За по-продължително лечение се препоръчва минималната възможна доза.

4.3. Противопоказания

Тромбо ASS 100 мг филмтаблетки не се препоръчва при

- свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или към някоя от съставките на продукта;
- стомашна и дуоденална язва;



- хеморагична диатеза, тромбоцитопения, хемофилия;
- бъбречна недостатъчност и оксалурия.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Преди планова операция трябва да се има предвид антитромботичния ефект на Тромбо ASS 100 мг филмтаблетки.

Допълнителната употреба на други салицилати или нестероидни противовъзпалителни/противоревматични средства трябва да се избягва.

Приемането на ASA в продължение на много години може да доведе до увреждане на бъбреците. Поради това бъбречната функция трябва да се проверява редовно.

При деца и подрастващи в отделни случаи са наблюдавани опасни усложнения (синдром на Рей). Продължителното повръщане, дехидратация, нарушение на съзнанието, гърчове изискват незабавно интензивно лечение. Причинно-следствената връзка с приложението на определени лекарства не е доказана.

Препоръчва се особено внимание при вече известна свръхчувствителност към други нестероидни противовъзпалителни/противоревматични средства, или други алергенни вещества, бронхиална астма, хемолитична анемия, стомашно-чревни заболявания (напр. гастрит), чернодробни и/или бъбречни дисфункции, хронични и периодични стомашни или дуоденални смущения.

Съдържание на лактоза:

Тромбо ASS 100 мг филмтаблетки: 60 мг лактоза

4.5. Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на ASA с други лекарства може да доведе до засилване или отслабване на ефекта им.

ASA засилва:

- ефекта на антикоагулантите и антитромботичните лекарства (напр. производни на кумарина, хепарин, дипиридамол и сулфинпиразон);
- хипогликемичния ефект на сулфанилурейните препарати;
- желаните и нежеланите ефекти на нестероидните противовъзпалителни и антиревматични средства;
- желаните и нежеланите ефекти на метотрексата;
- риска от кървене от стомашно-чревния тракт след едновременно приложение с глюкокортикостероиди или алкохол.

Освен това, концентрацията на дигоксин, барбитурати и литий в кръвта може да се повиши.

ASA отслабва:

- ефекта на спиронолактона и фуросемида;
- ефекта на урикозуричните средства (пробенецид, сулфинпиразон);
- ефекта на антихипертензивните средства.

Едновременния прием на ибупрофен може да намали антитромботичния ефект на Тромбо ASS 100 мг филмтаблетки.

При по-продължителна употреба на антиацидни и антихолинергични средства може да се наложи повишаване на дозата на ASA.



Едновременното приемане с тетрациклини може да доведе до образуването на нерезорбируеми комплекси. Поради това трябва да се спазва интервал от най-малко 1-3 часа между приема на различните лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

ASA не трябва да се прилага през последните 3 месеца на бременността, защото може да предизвика удължаване на времето на кървене при майката и детето. През първите шест месеца от бременността и по време на кърмене ASA трябва да се прилага само при крайна необходимост.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проведени специални изследвания. На база на фармакодинамичните свойства и страничните ефекти не се очаква съществено влияние върху реакциите на пътя и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко:

- свръхчувствителност (бронхоспазъм, кожни реакции);
- стомашни оплаквания (гадене, повръщане);
- окултно кървене от стомашно-чревния тракт, което в редки случаи може да доведе до желязодефицитна анемия;
- удължаване на времето на кървене;
- провокиране на астматичен пристъп;
- тромбоцитопения;
- по-продължителното приемане на високи дози може да се свърже с чернодробни и бъбречни увреждания;
- приемането на високи дози може да доведе до световъртеж, шум в ушите или язви на стомашно-чревния тракт със силно кървене.

4.9. Предозиране

Предозирането на ASA се проявява със симптоми на дразнене на стомашно-чревния тракт като гадене, повръщане, стомашни болки, както и със световъртеж, главоболие, объркване, шум в ушите и хипервентилация с респираторна алкалоза. Впоследствие се наблюдават подтискане на ЦНС, хиперпирексия, респираторна и метаболитна ацидоза, токсична циркулаторна и бъбречна недостатъчност, мозъчен и белодробен оток, кома. При деца е възможна и хипогликемия.

Лечението при предозиране е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: салицилова киселина и производни
АТС Код: B01 AC 06

Антитромботичният ефект на ASA се дължи на подтискане на синтеза на Тромбоксан А2 в тромбоцитите. Прилагането на стомашно-устойчиви филмтаблетки намалява стомашно-чревните нежелани ефекти, предизвикани от ASA. Съвременните изследвания показват че дори много ниски дози ASA имат антитромботичен ефект.

ASA също така се използва при лечение на Синдром на Кавазаси, който се появява в редки случаи. Съответстващата дозировка е отсечена в специализираната литература.



5.2. Фармакокинетични свойства

След приложение на стомашно-устойчива таблетка ASA се резорбира в тънките черва. Максимални плазмени нива се откриват след 3 часа. ASA се хидролизира ензимно до салицилова киселина предимно в черния дроб и в чревната лигавица. След това салициловата киселина се подлага на глюкуронова конюгация.

Тромбо ASS 100 мг филмтаблетки са биоеквивалентни на воден разтвор на ASA, но поради специалната лекарствена форма времето на полуживот се увеличава от 2 до 4 часа.

Елиминирането се извършва предимно през бъбреците под формата на свободна салицилова киселина (85% при алкална, 10% при кисела урина), но и под формата на конюгати и деривати.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните резултати от експерименти с мишки, плъхове, морски свинчета, зайци и кучета са постигнати след устно, носово, подкожно, интравенозно приложение.

При експерименти на хронична токсичност, при които са използвани терапевтични дозировки на ASA както при хората, не се забелязва настъпването на значителни разлики в сравнение с контролната група.

Ин витро изследванията не са показали наличие на мутагенен потенциал на ASA.

Опитите върху мишки и плъхове доказват липсата на канцерогенен потенциал на ASA.

Репродуктивна токсикология:

Опити с животни (плъхове, кучета) показват, че при използване на високи дози ASA настъпват патологични изменения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Таблетно ядро:

Lactose monohydrate	60.0 mg
Microcrystalline cellulose	27.0 mg
Colloidal anhydrous silica	3.0 mg
Potato starch	10.0 mg

Филмово покритие:

Talc	3.795 mg
Glycerol triacetate	1.020 mg
Methacrylic acid-ethylacrylate copolymer (1:1) dispersion 30% (33.95 mg suspension corr. to 10.185 mg dry substance)	65.765 mg
Purified water	

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

3 години



6.4. Специални условия за съхранение

В оригинални опаковки в сухи, защитени от светлина места при температура под 25°C.

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

Продуктът да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.5. Данни за опаковката

Стомашно-устойчиви филмтаблетки от 100 мг по 30 в опаковка.

6.5.1. Първична опаковка - 15 филмтаблетки в блистер от твърдо PVC/алуминиево фолио.

6.5.2. Вторична опаковка - 2 блистера в сгъваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон.

6.5.3. Транспортна опаковка - Каси от трипластов вълнообразен картон.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LANNACHER HEILMITTEL GmbH,
8502 Lannach
Austria

Производител

“Фармацевтични заводи Милве” АД
3200, гр. Бяла Слатина
Промислена зона
България
В сътрудничество с Lannacher Heilmittel GmbH.

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ЗЛАХМ

№20010253 на 26.02.2001 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

№ II-3156/26.02.2001 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

м. 05.2006 г.

