

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тромбовазим®

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Международное непатентованное или химическое название: _____

Торговое название: Тромбовазим®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Описание: твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом белого цвета и крышечкой темно-розового цвета с надпечаткой белого цвета «TROMBOVAZIM®». Содержимое капсулы – порошок от белого с желтовато-коричневым оттенком до светло-коричневого цвета.

Состав: одна капсула содержит:

активное вещество - Тромбовазим® 400 ЕД, 600 ЕД, 800 ЕД;

вспомогательные вещества:

Крахмал картофельный,	0,261 г
Целлюлозу микрокристаллическую,	0,120 г
Натрия хлорид	0,009 г

В состав желатиновой капсулы входит:

Красители: Азорубин Е 122, Патент синий V Е 131, Титана диоксид Е 171, Желатин.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Фибринолитическое средство

Код АТХ В 01АD

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Препарат обладает тромболитическим, противовоспалительным и кардиопротективным действиями.

Фармакодинамика

Механизм тромболитического действия связан с прямым разрушением нитей фибрина, образующих основной каркас тромба. Механизм противовоспалительного действия связан с влиянием на окислительную функцию нейтрофилов крови и тканевых макрофагов. Механизм кардиопротективного действия связан с улучшением кровоснабжения миокарда. Тромбовазим[®] является низкотоксичным препаратом. Тромбовазим[®] не снижает уровень тромбоцитов и не влияет на время свертывания и длительность кровотечения.

Фармакокинетика

Биодоступность препарата при приеме внутрь составляет 16 %-18 %. Максимальный эффект наступает через 6 часов. Общий клиренс составляет 1,2 мл/мин, константа скорости элиминации при однократном приеме 0,057 мин⁻¹. Период полувыведения препарата при измерении специфической активности в крови составляет 12 минут. С белками плазмы крови и форменными элементами не связывается. Не накапливается в организме при соблюдении рекомендуемых доз и кратности приема. Основной путь выведения препарата через почки (80 %). Частично метаболизируется и выводится печенью (около 20 %).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

В качестве вспомогательного средства в комплексной терапии хронической венозной недостаточности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- беременность;
- лактация;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- одновременный прием с лекарственными средствами, содержащими соли двухвалентных металлов (кальция, магния, цинка, железа) и антибиотиками тетрациклинового ряда (тетрациклин, хлортетрациклина гидрохлорид и окситетрациклина гидрохлорид).

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ, СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Препарат применяется внутрь за 30-40 минут до еды по 800-1600 ЕД в день, разделенных на два приема. Максимальная суточная доза – 2000 ЕД. Курс лечения 20 дней. При отсутствии эффективности на протяжении курса лечения следует обратиться к врачу. При необходимости возможно проведение повторных курсов по рекомендации врача.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИЕМЕ

С осторожностью:

- поливалентная аллергия;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- угроза кровотечения из вен пищевода;
- уролитиаз;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии ремиссии).

СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ, МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПОМОЩИ ПРИ ПЕРЕДОЗИРОВКЕ

Случаев передозировки не наблюдалось.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции, в редких случаях диспепсические явления (тошнота, рвота, чувство тяжести в желудке). Возможно временное чувство распирания в нижних конечностях.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Гепарин, дипиридамо́л, ацетилсалициловая кислота усиливает антитромботический эффект, не повышая угрозу кровотечения. Применение с антибиотиками тетрациклинового ряда (тетрацилин, хлортетрацилина гидрохлорид и окситетрацилина гидрохлорид) усиливает эффект фибринолитиков. При необходимости применения препаратов, содержащих соли двухвалентных металлов (кальция, магния, цинка, железа) в связи с возможным уменьшением активности ферментов желателно соблюдать интервал между приемами препарата Тромбовазим® и указанных препаратов как минимум 40 минут.

ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как препарат и его компоненты не относятся к веществам, способным влиять на психомоторное состояние человека.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы по 400 ЕД, 600 ЕД, 800 ЕД.

По 4 капсулы в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой с нанесенным термолаком, по 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой с нанесенным термолаком, по 1, 3, 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в пачку из картона.

СРОКИ ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Сибирский центр фармакологии и биотехнологии»,

тел./факс: (383) 354-02-10

Юридический адрес: 630090, РФ, г. Новосибирск, проспект Академика Лаврентьева, д. 10.

Адрес производства: 630056, РФ, г. Новосибирск, ул. Софийская, д. 20.

Директор ЗАО «Сибирский центр
фармакологии и биотехнологии»

Карунин В.Н.