Инструкция по применению
Тромбовазим Капсулы 400 ЕД 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Сибирский центр фармакологии и биотехнол
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Тромбовазим
Количество в упаковке: 1



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.

Действующее вещество

Тромбовазим

Состав

Одна капсула содержит: действующее вещество: Тромбовазим* 400 ЕД, 600 ЕД, 800 ЕД, вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 0,261 г, целлюлоза микрокристаллическая - 0, 120 г, натрия хлорид - 0,009 г. Состав желатиновой капсулы: корпус: желатин, титана диоксид (Е 171), крышечка: желатин, азорубин (Е 122), краситель патентованный синий (Е 131), титана диоксид (Е 171). Состав чернил, используемых для нанесения надпечатки: шеллак (Е 904), этанол (Е 1510)**, изопропанол**, бутанол**, пропиленгликоль (Е 1520)**, аммиак водный (Е 127), вода очищенная, калия гидроксид (Е 525), титана диоксид (Е 171). * Тромбовазим представляет собой комплекс очищенных протеолитических ферментов субтилизинов, продуцируемых микроорганизмами рода Bacillus subtilis штамм Ч-15, иммобилизованные радиационным способом на макроголе 1500 (полиэтиленоксиде 1500) с добавлением декстрана. ** Этанол, изопропанол и бутанол полностью испаряются в процессе нанесения надписей на капсулах и на поверхности капсул не остаются.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Тромбовазим хорошо абсорбируется в слизистой кишечника. Биодоступность препарата при приеме внутрь составляет 17 %. В экспериментальных исследованиях по энтеральному всасыванию установлено, что Тромбовазим наряду с поступлением в воротную вену имеет и лимфатический компонент транспорта. Форма фармакокинетической кривой имеет "колоколообразный" вид: время достижения максимальной концентрации (Tmax) 5 часов, AUC ЕДхч/мл (нулевой момент) - 0,132, AUMC, ЕДхч/мл (первый момент) - 0,640, AUMMC, ЕДхч/мл (второй момент) - 0,778. Через 8 часов после приёма препарат в кровотоке не обнаруживается. Препарат не депонируется в тканях, объем распределения (Vd) низкий и составляет 1,277 л. С белками плазмы крови и форменными элементами не связывается. Среднее время удержания (MRT) - 4,832 ч. Основной путь выведения препарата через почки (80 %). Частично метаболизируется и выводится печенью (около 20 %). Суммарный клиренс (Cl) - 6,792 мл/ч.

Показания

В качестве вспомогательного средства в комплексной терапии хронической венозной недостаточности.

Способ применения и дозы

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.

Противопоказания

Известная (установленная ранее) гиперчувствительность к действующему веществу, или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата. Состояния, при которых имеется повышенный риск развития кровотечений: угрожающее обширное кровотечение в настоящее время или обширное кровотечение, отмеченное в течение предшествующих 6 месяцев, заболевания, проявляющиеся повышенной кровоточивостью (геморрагические диатезы, гемофилия, тромбоцитопения), одновременное применение антикоагулянтов непрямого действия (при МНО> 1,3), тяжёлые заболевания центральной нервной системы в анамнезе, характеризующиеся угрозой жизнеугрожающего кровотечения (опухоль головного мозга, аневризма сосудов головного мозга), а также перенесённые хирургическое вмешательство на головном и спинном мозге в течение предшествующих 6 месяцев, внутричерепное кровоизлияние, включая субарахноидальное, в настоящее время или в анамнезе, а также подозрение на внутримозговое кровоизлияние (геморрагический инсульт), обширное хирургическое вмешательство, черепно-мозговая травма или обширная травма в течение предшествующих 10 дней, пункция некомпрессируемых сосудов (например, подключичной или ярёмной вены), проведённая в течение предшествующих 10 дней, роды в течение предшествующих 10 дней, тяжёлые заболевания печени с выраженными нарушениями системы гемостаза (печёночная недостаточность, цирроз печени), портальная гипертензия, сопровождающаяся варикозным расширением вен пищевода, острый панкреатит, панкреонекроз, клинически установленная язвенная болезнь желудка или 12-пёрстной кишки в стадии обострения, аневризма сосудов, подозрение на расслаивающую аневризму аорты, артериовенозные мальформации, онкологические заболевания с повышенным риском кровотечений, беременность и период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены), детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены, одновременный прием с лекарственными средствами, содержащими соли двухвалентных металлов (кальция, магния, цинка, железа) и антибиотиками тетрациклинового ряда (тетрациклин, хлортетрациклина гидрохлорид и окситетрациклина гидрохлорид).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению во время беременности. Применение препарата в период лактации и у детей не исследовано и нет опыта клинического применения.

Побочные действия

Тромбовазим является низкотоксичным препаратом. Частота побочных реакций приведена в градации, рекомендованной ВОЗ: очень частые - 1/10 назначений (≥10 %), частые - 1/100 назначений (≥1 %, но Нарушения со стороны крови и лимфатической системы. Частота данных нарушений оценивается как очень редкие - менее 1/10000 назначений (Нарушения со стороны иммунной системы. Частота данных нарушений оценивается как очень редкие - менее 1/10000 назначений (Нарушения со стороны сердца и сосудов. Частота данных нарушений оценивается как очень редкие - менее 1/10000 назначений (Со стороны пищеварительной системы. Частота данных нарушений оценивается как нечастые - 1/1000 назначений (≥0,1 %, но Общие расстройства. Частота данных нарушений оценивается как нечастые - 1/1000 назначений (≥0,1 %, но На фоне субъективного ощущения распирания и тяжести, нарастания отёчности не отмечалось. Этот симптом связан с активизацией периферического кровообращения. Данный симптом не требует медикаментозной коррекции.

Передозировка

Во время проведения клинических исследований и в пострегистрационный период не поступало сведений о передозировке.

Взаимодействие с другими препаратами

Антикоагулянты и антиагреганты усиливают антитромботический эффект, не повышая угрозу кровотечения. Применение антибиотиков тетрациклинового ряда (тетрациклин, хлортетрациклина гидрохлорид и окситетрациклина гидрохлорид) может привести к усилению фибринолитического действия. В связи с возможным уменьшением ферментативной активности препарата не рекомендуется совместный приём с препаратами, содержащими соли двухвалентных металлов (кальция, магния, цинка, железа). В связи с тем, что Тромбовазим обладает высокой протеолитической активностью, не рекомендуется совместный приём с лекарственными препаратами белковой природы. В случае совместного применения указанных препаратов с препаратом Тромбовазим необходимо соблюдать интервал между их приемом как минимум 40 минут.

Особые указания

В случае возникновения травматического повреждения, сопровождающегося кровотечением, необходимости проведения какого-либо оперативного хирургического вмешательства, экстракции зуба, приём препарата следует прекратить. Во время курсового применения и в течение первых 8 часов после окончания приёма препарата следует отказаться от пункций и инъекций. В случае необходимости выполнения пункций и инъекций приём препарата следует прекратить. Решение о сроках возобновления приёма препарата принимает лечащий врач.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: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.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при тепературе не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!