

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.14 № 528
Реєстраційне посвідчення
№ *UA/0234/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРОМБОЦИД
(THROMBOCID®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: pentosan polysulphate sodium;

1 г гелю містить пентозану полісульфату натрієвої солі 15 мг;

допоміжні речовини: вода очищена, спирт ізопропіловий, триетаноламін, карбомер, олія розмаринова, олія гірської сосни, олія меліси.

Лікарська форма. Гель.

Прозорий безбарвний гель з приємним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

бене-Арцнайміттель ГмбХ, Хертеріхштрассе 1-3, 81479 Мюнхен, Німеччина/
bene-Arzneimittel GmbH, Herterichstrasse 1-3, 81479 Munchen, Germany.

Фармакотерапевтична група.

Вазопротектори. Антиварикозні засоби. Гепарин або гепариноїди для місцевого застосування. Код АТХ С05В А04.

Системна дія пентозану полісульфату натрієвої солі на гемостаз відбувається за три етапи. По-перше, препарат гальмує агрегацію тромбоцитів, індуковану колагеном або аденозиндифосфатом.

По-друге, він впливає на згортання крові, головним чином завдяки АТ III-незалежному пригніченню фактора згортання крові Ха, взаємодіє з фактором VIIIа та інгібує активацію фактора V. На відміну від гепарину, препарат чинить незначну дію на активність тромбіну.

По-третє, пентозану полісульфату натрієва сіль діє на фібриноліз: вона вивільняє t-РА із ендотелію, активує фактор XII і модифікує продукцію фібрину. Ці ефекти стимулюють вивільнення тромбіну.

Крім того, препарат чинить системну дію на метаболізм жирів, вивільняючи ліпопротеїназу з клітин ендотелію та печінки і знижуючи рівень загального холестерину, загальних жирів і тригліцеридів в крові.

Механізм дії гепариноїду, пентозану полісульфату натрієвої солі, порівняний з механізмом дії речовин, подібних до гепарину і гепариноїдів.

Пентозану полісульфату натрієва сіль в результаті місцевої дії посилює капілярний кровообіг уражених тканин завдяки її фібринолітичній та антикоагулянтній активності. Препарат чинить протизапальну дію, пригнічує гіалуронідазу, зменшує підвищену проникність судин в уражених тканинах і зменшує набряк. Ефірні олії виявляють

додатковий спазмолітичний ефект і полегшують біль в ураженій ділянці.

Показання для застосування.

Місцеве симптоматичне лікування поверхневих флебітів, тромбофлебітів, варикозного розширення вен, що проявляються набряками, болем, відчуттям важкості в ногах, судомами, трофічними виразками гомілки.

Спортивні і побутові травми (вивихи, забиття, розтягнення, гематоми).

Тендовагініт.

Протипоказання.

Гіперчутливість до пентозану полісульфату натрієвої солі або до будь-якого іншого компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Гель Тромбоцид не слід наносити на відкриті рани.

З обережністю застосовувати у осіб похилого віку, особливо, при одночасному застосуванні інших лікарських засобів, зокрема тих, що впливають на процеси згортання крові.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На даний час відсутня інформація або досвід застосування препарату Тромбоцид у період вагітності або годування груддю.

Пентозану полісульфату натрієва сіль не проникає через плацентарний бар'єр.

Дослідження, проведені на тваринах, не надали доказів ембріотоксичного або фетотоксичного ефектів. Однак препарат не можна застосовувати у період вагітності.

Невідомо, чи розчиняється пентозану полісульфату натрієва сіль у материнському молоці, тому препарат не можна застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Препарат не призначений для застосування дітям до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Гель наносити тонким шаром на уражені місця і прилеглі до них ділянки, злегка втираючи, 3 рази на день.

Тривалість курсу лікування встановлюють індивідуально, залежно від стану хворого, перебігу хвороби та досягнутого ефекту.

Передозування.

Симптоми інтоксикації, спричиненої передозуванням.

До даного часу жодного випадку передозування не спостерігалось.

Терапевтичні заходи у разі передозування.

Антидотом пентозану полісульфату натрієвої солі є протаміну сульфат.

Побічні ефекти.

Іноді можуть виникнути реакції гіперчутливості, сухість шкіри у місцях нанесення препарату.

Як інші низькомолекулярні гепарини, пентозану полісульфату натрієва сіль при внутрішньовенному, підшкірному або внутрішньом'язовому застосуванні може призвести до розвитку гепаринасоційованої тромбоцитопенії, що не залежить від застосованої дози. Хоча ці небажані ефекти не були пов'язані із місцевим застосуванням препарату, при їх розвитку слід звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату з гепарином або іншими антикоагулянтами може спричинити посилення їх антикоагулянтної дії.

Термін придатності.

5 років.

Термін придатності після першого розкриття туби – 6 місяців.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу