

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: АЭРТАЛ® (AIRTAL®)

Международное непатентованное название (МНН): ацеклофенак (acesclofenac)

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество: ацеклофенак 100 мг.

Вспомогательные вещества:

Ядро: глицерола дистеарат, натрия кроскармеллоза, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая.

Оболочка: сепифильм 752 (гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, титана диоксид (Е 171), макрогола стеарат (тип I)).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 23 » -01- 2020 г. № 44

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 8 мм. На одной стороне таблетки с гравировкой «А».

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические средства. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: M01A B16

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацеклофенак – это нестероидное средство с противовоспалительным и обезболивающим эффектами. Считается, что механизм действия данного препарата основан на ингибировании синтеза простагландина

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь ацеклофенак быстро всасывается, его биодоступность составляет почти 100%. Максимальная плазменная концентрация достигается спустя приблизительно от 1,25 до 3 часов после приема. Прием пищи замедляет всасывание, но не влияет на его степень.

Распределение

Ацеклофенак в высокой степени связывается с белками плазмы (>99,7%). Ацеклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация достигает приблизительно 60% от его концентрации в плазме. Объем распределения составляет приблизительно 30 л.

Выведение

Средний период полувыведения составляет 4–4,3 часа. Клиренс составляет 5 л/ч. Приблизительно две трети принятой дозы выводится с мочой, в основном в виде конъюгированных гидрокси-метаболитов. Только 1% однократной пероральной дозы выводится в неизменном виде.

Ацеклофенак, возможно, метаболизируется CYP2C9 в основной метаболит 4-ОН-ацеклофенак, чей вклад в клиническое действие препарата, скорее всего, является минимальным. Диклофенак и 4-ОН-диклофенак были обнаружены среди многих метаболитов.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Фармакокинетика ацеклофенака у пожилых пациентов не изменяется

Более медленное выведение ацеклофенака наблюдалось у пациентов с пониженной функцией печени после однократного применения препарата. В исследовании многократного применения при приеме 100 мг один раз в день не наблюдалось различий в фармакокинетических параметрах у участников с циррозами печени легкой или умеренной степени и здоровых добровольцев.

У пациентов с нарушениями функции почек легкой или умеренной степени не наблюдалось клинически значимых различий в фармакокинетических показателях после однократного приема по сравнению со здоровыми пациентами.

Показания к применению

- При остеоартрите, ревматоидном артрите и анкилозирующем спондилоартрите и других заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болью (например, плечелопаточный периартрит и другие внесуставные проявления ревматизма).
- Для устранения боли (такой, как поясничная, зубная боль и первичная дисменорея).

Противопоказания

Ацеклофенак противопоказан в следующих случаях:

- Гиперчувствительность к активному веществу или другим вспомогательным веществам, перечисленным в разделе «Состав».
- Пациенты, у которых вещества с таким же действием (например, ацетилсалициловая кислота или другие НПВП) провоцировали приступы астмы, бронхоспазма, острого ринита или крапивницы; или если имеется гиперчувствительность к этим веществам.
- Пациенты, у которых были случаи кровотечения или прободения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) из-за приема НПВП. Пациенты с острой, рецидивирующей или возможной язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, или кровотечением в анамнезе (два или более явных и доказанных эпизода язвы или кровотечения).
- Пациенты с острым кровотечением или заболеваниями, сопровождающимися кровотечениями (гемофилия или нарушения свертываемости крови).
- Диагностированная застойная сердечная недостаточность (функциональный класс II-IV по NYHA), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания.
- Тяжелые нарушения функции печени и почек.
- При беременности, особенно в последнем триместре, за исключением серьезных показаний к применению. В таком случае следует использовать минимальную эффективную дозу (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Нет данных об использовании ацеклофенака при беременности.

Ингибирование синтеза простагландина может неблагоприятно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода.

Данные эпидемиологических исследований указывают на увеличение риска выкидыша, развития порока сердца и гастрошизиса после использования ингибиторов синтеза простагландина на ранних этапах беременности. Абсолютный риск развития порока сердца возрастает с менее 1% до приблизительно 1,5%. Риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения.

У животных прием ингибиторов синтеза простагландина приводит к постимплантационной гибели плода и смертности эмбриона и плода. В результате увеличивается количество случаев различных пороков, включая порок сердца, у животных, получающих ингибиторы синтеза простагландина в течение органогенеза.

В течение первого и второго триместра беременности препараты, содержащие ацеклофенак, не назначают без крайней необходимости. Если ацеклофенак принимает женщина, планирующая беременность, или находится в первом или втором триместре беременности, доза должна быть максимально низкой, а продолжительность лечения максимально короткой.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина:

- могут влиять на плод, обладая кардиолегочной токсичностью (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- могут влиять на плод, вызывая дисфункцию почек, которая может привести к почечной недостаточности и маловодию.

Матери и новорожденные в конце беременности:

- препарат может влиять на продолжительность кровотечения из-за антиагрегантного эффекта, который может развиваться даже после применения очень низких доз;
- препарат может ингибировать сокращения матки, приводя к задержке родов или затяжным родам.

Таким образом, использование ацеклофенака противопоказано в третьем триместре беременности (см. разделы «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

Грудное вскармливание

Нет информации о проникновении ацеклофенака в грудное молоко. Однако не отмечалось заметного проникновения меченого радиоизотопа (C^{14}) ацеклофенака в молоко кормящих крыс. Решение о продолжении/прекращении грудного вскармливания или применения ацеклофенака принимается после оценки пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы приема ацеклофенака для матери.

Применения ацеклофенака следует избегать при беременности и лактации, кроме тех случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможные риски для плода.

Фертильность

Применение препарата Аэртал, как и других ингибиторов синтеза циклооксигеназы/простагландина, может снижать фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим детей. Женщинам, имеющим трудности с зачатием или проходящим исследование фертильности, следует прекратить прием препарата Аэртал.

Способ применения и дозы

Дозы

Нежелательные явления могут быть минимизированы путем применения наименьшей суточной дозы в течение наиболее короткого срока лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Меры предосторожности»).

Взрослые

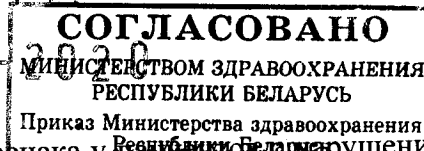
Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг в день, в два отдельных приема по 100 мг (одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, утром и одна вечером).

Пациенты с нарушением функции печени

Дозу ацеклофенака следует уменьшить у пациентов с заболеваниями печени слабой или умеренной степени. Рекомендуемая начальная доза составляет 100 мг в день (см. раздел «Меры предосторожности»).

4957

НД РБ



Пациенты с нарушением функции почек

Нет данных о необходимости уменьшения дозы ацеклофенака у пациентов с нарушением функции почек легкой степени, но следует соблюдать осторожность при применении препарата Аэртал таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 100 мг (см. раздел «Меры предосторожности»).

Дети и подростки до 18 лет

Нет данных об эффективности и безопасности приема препарата у детей.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Обычно нет необходимости в уменьшении дозы; однако необходимо соблюдение мер предосторожности, указанных в разделе «Меры предосторожности».

Способ применения

Аэртал таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг предназначен для приема внутрь; таблетку следует проглатывать, запивая как минимум половиной стакана воды. Аэртал 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, можно принимать во время еды.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Большинство обычно наблюдаемых побочных явлений – это нарушения со стороны ЖКТ. Могут возникнуть язва желудка, прободение или кровотечение из ЖКТ, иногда приводящие к летальному исходу, особенно у пожилых пациентов (см. раздел «Меры предосторожности»). При приеме НПВП наблюдались тошнота, рвота, диарея, вздутие кишечника, запор, диспепсия, боль в желудке, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона (см. раздел «Меры предосторожности»). Менее часто наблюдался гастрит.

В связи с приемом НПВП сообщалось о развитии отека, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.

Ацеклофенак обладает структурным и метаболическим родством с диклофенаком, который, как свидетельствует большое количество клинических и эпидемиологических данных, может вызывать повышение риска артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта, особенно при использовании высоких доз или при длительном применении). Эпидемиологические данные также указывают на увеличение риска острого коронарного синдрома и инфаркта миокарда, связанного с применением ацеклофенака (см. разделы «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

В следующей таблице представлены нежелательные явления, информация о которых была получена из клинических исследований и в ходе постмаркетингового наблюдения; нежелательные явления сгруппированы в соответствии с Классами систем органов и частотой возникновения. Очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Класс систем органов согласно MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities, Медицинский словарь нормативно-правовой деятельности)	Частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечастые (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	Редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)	Очень редкие ($< 1/10\ 000$)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Анемия	Угнетение деятельности костного мозга Гранулоцитопения

				Нейтропения Гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилактические реакции (включая шок) Гиперчувствительность	
Нарушения питания и обмена веществ				Гиперкалиемия
Психические нарушения				Депрессия Необычные сновидения Бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение			Парестезия Тремор Сонливость Головная боль Дисгевзия (извращение вкуса)
Нарушения со стороны органа зрения			Нарушение зрения	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта				Вертиго Шум в ушах
Нарушения со стороны сердца			Сердечная недостаточность	Ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудистой системы			Артериальная гипертензия Ухудшение течения артериальной гипертензии	Гиперемия кожи Приливы Васкулит
Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения			Одышка	Бронхоспазм
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диспепсия Боли в животе Тошнота Диарея	Вздутие кишечника Гастрит Запор Рвота Изъязвление слизистой оболочки полости рта	Мелена Изъязвление слизистой ЖКТ Геморрагическая диарея Геморрагии в ЖКТ	Стоматит Кровавая рвота Прободение кишечника Ухудшение течения болезни Крона и язвенного колита Панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышенное активности «печеночных» ферментов			Повреждение печени (включая гепатит) Повышение активности щелочной фосфатазы в крови
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Зуд Сыпь Дерматит Крапивница	Ангioneвротический отек	Пурпура Экзема Тяжелые реакции со стороны кожи и слизистых

				(включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Повышение концентрации мочевины и креатинина в крови		Нефротический синдром Почечная недостаточность
Общие расстройства и нарушения в месте введения				Отек Повышенная утомляемость Мышечные спазмы (в ногах)
Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований				Увеличение массы тела

Другие класс-эффекты, наблюдаемые при приеме НПВП:

Очень редкие (<1/10 000):

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

В особых случаях наблюдались серьезные кожные инфекции и инфекции мягких тканей при приеме НПВП во время заболевания ветряной оспой.

См. также разделы «Меры предосторожности» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».

Передозировка

Нет данных о передозировке ацеклофенака у человека.

Возможные симптомы: тошнота, рвота, боль в желудке, головокружение, сонливость и головная боль.

Лечение острых отравлений нестероидными противовоспалительными препаратами основывается на приеме антацидов при необходимости и другой поддерживающей и симптоматической терапии таких осложнений, как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение слизистой оболочки ЖКТ и угнетение дыхания.

Лечение острых отравлений при приеме ацеклофенака внутрь должно заключаться в предотвращении всасывания препарата с помощью промывания желудка и применения активированного угля (повторные дозы) в наиболее короткие сроки после передозировки. Форсированный диурез, диализ или гемоперфузия могут быть недостаточно эффективными для выведения НПВП из-за высокой степени связывания НПВП с белками и экстенсивного метаболизма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия препаратов не проводилось, за исключением варфарина.

Ацеклофенак метаболизируется при помощи цитохрома P450 2C9, и данные *in vitro* показывают, что ацеклофенак может быть ингибитором этого фермента. Таким образом, риск фармакокинетического взаимодействия возможен при одновременном приеме с фенитоином, циметидином, толбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфафеназолом. Как и в случае с другими препаратами НПВП-группы, также увеличивается риск фармакокинетического взаимодействия с другими препаратами,

которые выводятся из организма путем активной почечной секреции. Ацеклофенак практически полностью связывается с альбумином плазмы и, следовательно, есть возможность взаимодействий по типу вытеснения с другими препаратами, связывающимися с белками. Из-за недостатка исследований фармакокинетического взаимодействия ацеклофенака следующая информация основана на данных о других НПВП:

Следует избегать одновременного применения:

Метотрексат: НПВП ингибируют канальцевую секрецию метотрексата; более того, может наблюдаться небольшое метаболическое взаимодействие, что приводит к уменьшению клиренса метотрексата. Поэтому при применении высоких доз метотрексата следует избегать назначения НПВП.

Препараты лития и дигоксин: некоторые НПВП ингибируют почечный клиренс лития и дигоксина, что приводит к увеличению концентрации в сыворотке обоих веществ. Следует избегать совместного применения, если не проводится частый мониторинг концентраций лития и дигоксина.

Антикоагулянты: НПВП ингибируют агрегацию тромбоцитов и повреждают слизистую оболочку ЖКТ, что может привести к усилению действия антикоагулянтов и увеличить риск кровотечения из ЖКТ у пациентов, принимающих антикоагулянты. Следует избегать совместного применения ацеклофенака и пероральных антикоагулянтов кумариновой группы, тиклопидина и тромболитиков, если тщательный мониторинг состояния пациента не может быть обеспечен.

Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs) при совместном применении с НПВП могут увеличивать риск кровотечения из ЖКТ (см. раздел «Меры предосторожности»).

Следующие комбинации требуют подбора дозы и применения с осторожностью:

Метотрексат: следует иметь в виду возможное взаимодействие НПВП и метотрексата, даже при низкой дозе метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. При одновременном приеме следует контролировать показатели функции почек. Следует соблюдать осторожность, если оба препарата, НПВП и метотрексат, принимались в течение 24 часов, так как концентрация метотрексата может увеличиться, что увеличит токсичность данного препарата.

Циклоспорин, такролимус: при одновременном приеме НПВП с циклоспорином или такролимусом следует учитывать риск повышенной нефротоксичности из-за снижения образования почечного простаглицлина. Поэтому при одновременном приеме следует тщательно контролировать показатели функции почек.

Другие НПВП: при одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты или других НПВП может увеличиться частота возникновения побочных явлений, поэтому следует соблюдать осторожность.

Кортикостероиды: возрастает риск возникновения язвы или кровотечения из ЖКТ (см. раздел «Меры предосторожности»).

Диуретики: ацеклофенак, как и другие НПВП, может ингибировать активность диуретиков, может уменьшать диуретический эффект фуросемида и буметанида и антигипертензивный эффект тиазидов. Совместный прием с калийсберегающими диуретиками может привести к увеличению содержания калия; следовательно, необходимо регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Ацеклофенак не влиял на контроль артериального давления при совместном применении с бендрофлуазидом, хотя нельзя исключить взаимодействия с другими диуретиками.

Гипотензивные препараты: НПВП могут также уменьшать эффект гипотензивных препаратов. Совместный прием ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов

ангиотензина II и НПВП может привести к нарушению функции острой почечной недостаточности, которая обычно носит обратимый характер, может возрастать у некоторых пациентов с нарушениями функции почек, например, у пожилых или обезвоженных пациентов. Поэтому при совместном применении с НПВП следует соблюдать осторожность, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны потреблять необходимое количество жидкости и находиться под соответствующим наблюдением (контроль функции почек в начале совместного применения и периодически в ходе лечения).

Гипогликемические средства: клинические исследования показывают, что диклофенак может применяться совместно с пероральными гипогликемическими средствами без влияния на их клинический эффект. Однако имеются отдельные сообщения о гипогликемических и гипергликемических эффектах препарата. Таким образом, при приеме ацеклофенака следует провести коррекцию доз препаратов, которые могут вызвать гипогликемию.

Зидовудин: при одновременном приеме НПВП и зидовудина возрастает риск гематологической токсичности. Имеются данные об увеличении риска возникновения гемартрозов и гематом у ВИЧ (+) пациентов с гемофилией, получающих зидовудин и ибупрофен.

Меры предосторожности

Следует избегать одновременного приема препарата Аэртал и других НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Нежелательные явления могут быть минимизированы путем применения минимальной эффективной дозы и уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы» и описание рисков для ЖКТ и сердечно-сосудистой системы ниже).

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Кровотечение, язва или прободение ЖКТ с летальным исходом наблюдались при приеме любых НПВП в любой период лечения, как при наличии опасных симптомов, так и без них, как при наличии в анамнезе серьезных патологических состояний ЖКТ, так и без них.

Риск кровотечения, образования язвы и прободения ЖКТ возрастает с увеличением дозы НПВП у пациентов, у которых наблюдалась язва, особенно если она сопровождалась кровоизлиянием или прободением (см. раздел «Противопоказания»), и у пожилых пациентов. Этим пациентам следует принимать минимальную эффективную дозу препарата. Им необходима комбинированная терапия с применением препаратов-протекторов (например, мизопростол, или ингибиторы протонной помпы), также подобная терапия необходима пациентам, которые принимают небольшие дозы аспирина или других препаратов, которые негативно влияют на состояние ЖКТ (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пациенты с заболеваниями ЖКТ, в том числе пожилые, должны сообщать о любых необычных симптомах, связанных с ЖКТ (особенно кровотечение), в том числе при первичном приеме препарата. Особую осторожность следует соблюдать пациентам, одновременно принимающим препараты, которые могут повысить риск возникновения кровотечения или язвы, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (такие как варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (такие как ацетилсалициловая кислота) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При возникновении кровотечения или язвы ЖКТ у пациентов, принимающих Аэртал, лечение должно быть отменено.

Влияние на сердечно-сосудистую и центральную нервную систему

Для пациентов с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени необходимы соответствующий мониторинг и особые указания, так как сообщалось о задержке жидкости в организме и отеках, ассоциированных с приемом НПВП.

Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что применение некоторых НПВП (в частности, в высоких дозах и при длительном применении) может несущественно увеличивать риск артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Нет достоверных данных об отсутствии этого риска при приеме ацеклофенака.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью (функциональный класс I по NYHA), застойной сердечной недостаточностью, с факторами риска для сердечно-сосудистой системы (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение), а также с наличием в анамнезе мозговых кровоизлияний, следует соблюдать особую осторожность при приеме ацеклофенака. Поскольку риск нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы может возрастать с увеличением дозы и продолжительности применения препарата, следует использовать наименьшую эффективную суточную дозу в течение наиболее короткого срока, необходимого для контроля симптомов. Следует периодически контролировать потребность пациента в симптоматическом лечении и оценивать ответ на терапию.

Ацеклофенак следует принимать с осторожностью и под наблюдением врача пациентам при нижеуказанных состояниях, так как существует угроза обострения заболевания (см. раздел «Побочное действие»):

- Симптомы, свидетельствующие о наличии заболевания ЖКТ, включая его верхние и нижние отделы.
- Наличие в анамнезе язвы, кровотечения или прободения ЖКТ.
- Язвенный колит.
- Болезнь Крона.
- Склонность к кровотечениям, системная красная волчанка (СКВ), порфирия и нарушения гемопоэза и гемостаза.

Ацеклофенак следует применять с осторожностью и под наблюдением врача пациентам с геморрагическим инсультом в анамнезе.

Влияние на печень и почки

Прием НПВП может вызвать дозозависимую редукцию образования простагландина и внезапную почечную недостаточность. Важность простагландина для обеспечения почечного кровотока следует учитывать при приеме препарата у пациентов с нарушением функции сердца, почек или печени, у лиц, получающих диуретики, или у пациентов после хирургического вмешательства, а также у пожилых пациентов.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с нарушениями функции печени и почек легкой или умеренной степени, а также у пациентов с другими состояниями, предрасполагающими к задержке жидкости в организме. У этих пациентов использование НПВП может привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости. Также следует соблюдать осторожность при приеме препарата Аэртал таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг у пациентов, принимающих диуретики, или у лиц с повышенным риском гиповолемии. Необходима минимальная эффективная доза и регулярный врачебный контроль за функцией почек. Явления со стороны почек обычно разрешаются после прекращения приема ацеклофенака.

Прием ацеклофенака следует прекратить, если изменения показателей функции печени сохраняются или ухудшаются, развиваются клинические признаки или симптомы заболеваний печени, либо возникают другие проявления (эозинофилия, сыпь). Гепатит может развиваться без продромальных симптомов.

4957 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
спровоцировать приступ.

Применение НПВП у пациентов с печеночной порфирией может

Гиперчувствительность и кожные реакции

Как и другие НПВП, препарат может вызвать аллергические реакции, включая также анафилактические/анафилактоидные реакции которые могут возникнуть на ранних сроках лечения. Тяжелые кожные реакции (некоторые из которых могут привести к летальному исходу), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, после приема НПВП наблюдались очень редко (см. раздел «Побочное действие»). Самый высокий риск возникновения этих реакций у пациентов наблюдается в начале приема препарата, также развитие данных нежелательных реакций наблюдается в течение первого месяца приема препарата. При возникновении кожной сыпи, повреждений на слизистой оболочке полости рта или других признаков гиперчувствительности следует прекратить прием ацеклофенака.

В особых случаях, при ветряной оспе могут возникнуть осложнения: серьезные инфекции кожи и мягких тканей.

В настоящее время нельзя исключать роль НПВП в ухудшении течения этих инфекций. Поэтому следует избегать приема препарата Аэртал, таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 100 мг при ветряной оспе.

Гематологические нарушения

Ацеклофенак может вызвать обратимое ингибирование агрегации тромбоцитов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с бронхиальной астмой в настоящее время или в анамнезе, так как прием НПВП может спровоцировать развитие внезапного бронхоспазма у таких пациентов.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пожилых пациентов, т.к. у них чаще возникают побочные явления (особенно кровотечение и прободение ЖКТ) при приеме НПВП. Осложнения могут привести к летальному исходу. К тому же, пожилые пациенты чаще страдают от заболеваний почек, печени или сердечно-сосудистой системы.

Длительное применение

Все пациенты, получающие длительное лечение нестероидными противовоспалительными препаратами, должны находиться под тщательным наблюдением (например, общий анализ крови, функциональные печеночные и почечные тесты).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами

Пациенты, у которых наблюдались такие явления, как слабость, головокружение, вертиго, тошнота или другие симптомы со стороны центральной нервной системы, при приеме НПВП не должны управлять автотранспортом или другими опасными механизмами.

Упаковка

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из ПА/АЛ/ПВХ -пленки и фольги алюминиевой.

2 или 6 блистеров в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

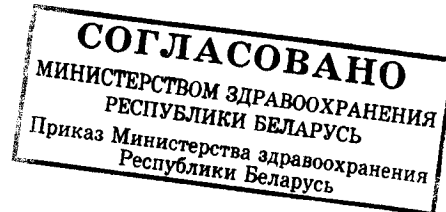
Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

НД РБ

4957 - 2020

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru