

НД РБ

2305Б - 2021

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

**Ацеклофенак - МИК, капсулы 100 мг**

Действующее вещество: Асесclofenac

**Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраняйте листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание данного листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет Ацеклофенак-МИК и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением Ацеклофенак-МИК.
3. Применение препарата Ацеклофенак-МИК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ацеклофенак-МИК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет Ацеклофенак-МИК и для чего его применяют**

Ацеклофенак-МИК – лекарственный препарат, в котором содержится ацеклофенак. Он относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными средствами (НПВП).

Ацеклофенак-МИК применяют:

- 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).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением Ацеклофенак-МИК**

**Не принимайте Ацеклофенак-МИК, в случаях:**

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на действующее вещество или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП с таким же действием.

• Если Вы принимали ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП и испытали одно из следующего:

- приступ астмы
- бронхоспазм
- острый ринит или крапивницу.

• Если у Вас были случаи кровотечения или прободения желудочно-кишечного тракта из-за приема НПВП, или Вы подозреваете что у Вас возможно язва желудка, двенадцатиперстной кишки или кровотечения в анамнезе (два или более явных и доказанных эпизода язвы или кровотечения).

• Если у Вас острое кровотечение или заболевания, сопровождающиеся кровотечениями (гемофилия или нарушения свертываемости крови).

• Если у Вас установлена сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания.

• Если у Вас тяжелые нарушения функции печени и почек.

• Если Вы беременны или кормите грудью (если врач не считает это необходимым).

• Ацеклофенак-МИК не рекомендуются для детей.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Ацеклофенак-МИК проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Нежелательные явления могут быть минимизированы путем применения минимальной эффективной дозы и уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов.

Следует избегать одновременного приема Ацеклофенака-МИК и других НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Перед тем как начать прием Ацеклофенак-МИК, сообщите своему врачу:

• Если Вы страдаете какой-либо формой заболевания почек или печени.

• Если у Вас есть какие-либо из следующих желудочно-кишечных расстройств, включая:

- воспалительное заболевание кишечника (язвенный колит)

- хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона)

- склонность к кровотечениям, СКВ (системная красная волчанка), порфирия, и нарушения гемопоза и гемостаза

- заболевания крови.

• Если Вы страдаете астмой или другими проблемами с дыханием.

• Если Вы страдаете заболеванием крови, известным как порфирия.

• При возникновении ветряной оспы следует избегать использования этого препарата из-за серьезных инфекций кожи и мягких тканей, связанных с этим использованием.

• Если Вы восстанавливаетесь после серьезной операции.

• Если Вы пожилой человек (ваш врач назначит вам минимальную эффективную дозу в кратчайшие сроки).

Возможны реакции гиперчувствительности, очень редко - очень серьезные аллергические реакции (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Риск выше в первый месяц лечения. Прием Ацеклофенак-МИК следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, пузырей, эрозий слизистой оболочки или любых признаках гиперчувствительности.

Применение некоторых НПВП, таких как Ацеклофенак-МИК, может быть связано с повышенным риском сердечного приступа («инфаркт миокарда»).

Прежде чем назначать Ацеклофенак-МИК, убедитесь, что Ваш врач знает:

- Что у Вас сахарный диабет
- Что Вы курите
- Что у Вас стенокардия, тромбы, высокое кровяное давление, повышенный

уровень холестерина или триглицеридов. Нежелательные реакции можно свести к минимуму, если использовать минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени. Любой риск более вероятен при высоких дозах и длительном лечении.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность лечения.

### **Длительное применение**

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

### **Дети**

Не давайте препарат детям.

### **Другие препараты и препарат Ацеклофенак-МИК**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том, что Вы принимаете, принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, о том, что Вы принимаете:

- лекарства, применяемые для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) или маниакальной депрессии (литий)
- лекарства, применяемые для лечения сердечной недостаточности и нерегулярных сердечных сокращений (сердечные гликозиды)
- лекарства, используемые для лечения высокого кровяного давления (гипотензивные)
- препараты, применяемые для увеличения скорости выведения мочи (диуретики)
- препараты, останавливающие свертывание крови (антикоагулянты)
- метотрексат, который используется для лечения рака и аутоиммунных заболеваний.
- любые стероиды (эстрогены, андрогены или глюкокортикоиды)
- препараты, подавляющие иммунную систему (циклоспорин или такролимус)
- препараты, используемые для лечения ВИЧ (зидовудин)
- препараты, применяемые для снижения уровня сахара в крови (гипогликемические)
- любые другие лекарственные препараты (фенитоин, циметидин, фенилбутазон, амиодарон, миконазол и сульфафеназол).

### **Взаимодействие с пищей и напитками**

Ацеклофенак-МИК можно принимать во время еды.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Беременность**

Ацеклофенак-МИК не рекомендуется применять в течение первого и второго триместров беременности, его следует использовать только в случае крайней необходимости, в минимально возможной дозе в течение как можно более короткого

периода времени. В третьем триместре беременности применение Ацеклофенак-МИК противопоказано.

#### **Грудное вскармливание**

Ацеклофенак-МИК не следует применять в период грудного вскармливания. Неизвестно, попадает ли препарат в грудное молоко. Его не рекомендуется использовать во время кормления грудью, если врач не считает это необходимым.

#### **Фертильность**

Не рекомендуется женщинам, планирующим детей. Женщинам, имеющим трудности с зачатием или проходящим исследование фертильности, следует прекратить прием ацеклофенака.

СОВЕТОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Если вы принимаете Ацеклофенак-МИК и испытываете слабость, головокружение, тошноту или другие симптомы со стороны центральной нервной системы, Вы не должны управлять автотранспортом или другими опасными механизмами.

### **3. Применение препарата Ацеклофенак-МИК**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### *Рекомендуемые дозы*

Ацеклофенак - МИК предназначен для приема внутрь; капсулу следует проглатывать, запивая как минимум половиной стакана воды. Ацеклофенак-МИК можно применять во время еды.

#### *Взрослые*

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

#### *Дети*

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 «Возможные нежелательные реакции».

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Дозу ацеклофенака следует уменьшить у пациентов с заболеваниями печени слабой или умеренной степени (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

#### *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 Ацеклофенака-МИК (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

#### **Если Вы приняли препарата Ацеклофенак-МИК больше, чем следовало**

Если Вы приняли большее количество препарата Ацеклофенак-МИК, чем следовало, обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи для оценки риска и консультации. Наиболее распространенными симптомами передозировки являются: головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, раздражение желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения, редко диарея, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, головокружение, шум в ушах, гипотензия, угнетение дыхания, обмороки, редко судороги. В случае тяжелого отравления возможны острая почечная недостаточность и поражение печени.

### Лечение отравления

При необходимости следует провести симптоматическую терапию. В течение одного часа после приема токсического количества препарата следует принять активированный уголь. В качестве альтернативы у взрослых пациентов в первый час после приема потенциально жизнеугрожающей дозы можно рассматривать промывание желудка.

Специфические мероприятия, такие как гемодиализ или гемоперфузия, вероятно, неэффективны в выведении НПВП вследствие **высокой степени** их связывания с белками и экстенсивному метаболизму. Следует обеспечить хороший диурез, а также тщательно следить за функцией почек и печени. Пациент должен находиться под наблюдением, как минимум, 4 часа после приема потенциально токсической дозы. При развитии частых или продолжительных судорог следует использовать внутривенное введение диазепама. Могут понадобиться иные мероприятия в зависимости от клинического состояния пациента. Лечение острого отравления НПВП в основном заключается в поддерживающей и симптоматической терапии.

### Если Вы забыли принять препарат Ацеклофенак-МИК

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

### Если Вы прекратили прием препарата Ацеклофенак-МИК

Не прекращайте прием Ацеклофенак-МИК, если только Ваш врач не посоветует Вам.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов:

- тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок). Симптомы могут развиваться быстро и могут быть опасными для жизни, если не лечить немедленно, и включают жар, затрудненное дыхание, хрипы, боли в животе, рвоту, отек лица и горла.
- сильные кожные высыпания, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Они потенциально опасны для жизни и быстро развиваются, образуя большие волдыри и кожу, которую нужно отслоить. Сыпь также может появиться во рту, горле или глазах. Обычно одновременно возникают лихорадка, головная боль и ломота в суставах.
- мелена. Выделение крови с фекалиями (чёрный полужидкий стул с характерным неприятным запахом, образующийся из крови под влиянием содержимого желудка и кишечника).
- НПВП, такие как, Ацеклофенак-МИК, могут быть связаны с небольшим повышенным риском сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта.
- почечная недостаточность.

Прекратите принимать лекарство и обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникли:

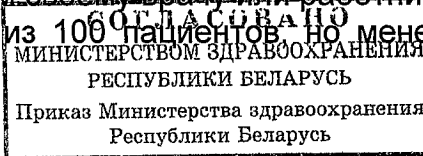
- несварение желудка или изжога.
- боль в животе (боли в животе) или другие аномальные желудочные симптомы.
- заболевания крови, такие как снижение выработки кровяных телец, аномальное разложение эритроцитов, известное как гемолитическая анемия, низкое

содержание железа в крови, низкий уровень лейкоцитов, низкое количество тромбоцитов, воспаление кровеносных сосудов, известное как васкулит. Эти расстройства могут вызывать у вас сильную усталость, одышку, боли в суставах и склонность к повторным инфекциям и синякам.

Если какая-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций становится серьезной, или если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Часто (встречаются более чем у 1 из 100 пациентов, но менее чем у 1 из 10 пациентов):

- головокружение
- тошнота
- диарея
- повышенное содержание «печеночных» ферментов в крови



Нечасто (встречаются более чем у 1 из 1000 пациентов, но менее чем у 1 из 100 пациентов):

- вздутие кишечника (метеоризм)
- воспаление или раздражение слизистой оболочки желудка (гастрит)
- запор
- рвота
- язвы во рту
- зуд
- сыпь
- воспаление кожи (дерматит)
- выпуклые круглые красные зудящие, жляющие или жгучие пятна на коже (крапивница)
- повышение уровня мочевины в крови
- повышение уровня креатинина в крови

Редко (встречаются более чем у 1 из 10000 пациентов, но менее чем у 1 из 1000 пациентов):

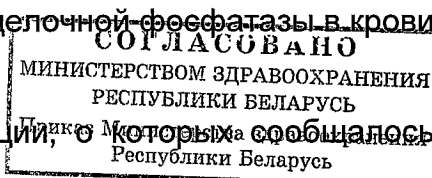
- низкий уровень железа в крови
- гиперчувствительность (аллергическая реакция)
- нарушение зрения
- сердечная недостаточность
- гипертония
- затрудненное дыхание
- желудочно-кишечное кровотечение
- язвы желудочно-кишечного тракта

Очень редко (встречаются менее чем у 1 из 10000 пациентов):

- депрессия
- необычные сны
- бессонница
- покалывание или онемение кожи
- неконтролируемая дрожь (тремор)
- сонливость
- головные боли
- ненормальный привкус во рту
- ощущение сердцебиения
- приливы
- затрудненное дыхание
- высокий шум при дыхании (свистящее дыхание)

23055 - 2021

- воспаление ротовой полости
- перфорация желудка, толстой кишки или стенки кишечника
- обострение колита и болезнь Крона
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- воспаление печени (гепатит)
- пожелтение кожи (желтуха)
- самопроизвольное кровоизлияние под кожу (появляется в виде сыпи)
- волдыри
- задержка воды и отек
- усталость
- ножные судороги
- повышенный уровень щелочной фосфатазы в крови
- увеличение веса



Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении этого типа препаратов (НПВП):

- галлюцинации
- дезориентация
- нечеткость, частичная или полная потеря зрения
- болезненное движение глазом
- обострение астмы
- реакция кожи на солнечный свет
- воспаление почек
- общее недомогание

В исключительных случаях серьезные кожные инфекции возникают в связи с ветряной оспой.

#### Сообщения о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата Ацеклофенак-МИК**

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Ацеклофенак-МИК содержит:

*Действующее вещество:* ацеклофенак – 100 мг.

23055 - 2021

*Вспомогательные вещества:* кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат.

*Состав оболочки капсулы:* желатин, вода очищенная, титана диоксид E171, красный очаровательный E129.

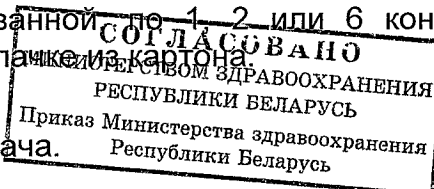
### **Внешний вид Ацеклофенак-МИК и содержимое упаковки**

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной по 1, 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пакете из картона.

### **Условия отпуска**

Отпуск производится по рецепту врача.



### **Держатель регистрационного удостоверения**

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,  
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26  
тел./факс: (+ 37517) 276-01-59  
e-mail: info@mic.by

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте  
<http://www.rceth.by>.