

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства *kill n 9-01.10.15***Торговое название препарата:**

АЭРТАЛ® (AIRTAL®)

Международное непатентованное название (МНН):

ацеклофенак (acesclofenac)

Лекарственная форма: Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.**Состав**

Каждый пакетик препарата Аэртал® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, содержит:

Действующее вещество: ацеклофенак – 100 мг**Вспомогательные вещества:** Сорбитол (E420), натрия сахаринат, аспартам (E951), кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, титана диоксид (E171), ароматизатор молочный, ароматизатор карамельный, ароматизатор сливочный.**Описание**

Порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и их аналоги.

Код АТХ: M01AB16**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

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

*Фармакокинетика**Абсорбция:*

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 основной 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.

Особые популяции:

У пожилых пациентов различий в фармакокинетике ацеклофенака нет.

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

У пациентов с нарушениями функции почек легкой или умеренной степени после однократного приема ацеклофенака не наблюдалось клинически значимых различий в фармакокинетических показателях.

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).
- Симптоматическая терапия болевого синдрома различной локализации (боль в спине, зубная боль, первичная дисменорея).

Противопоказания

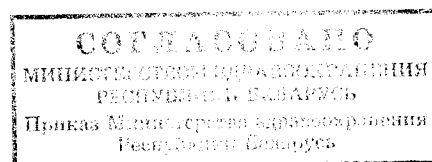
Ацеклофенак противопоказан в следующих случаях:

- гиперчувствительность к активному веществу или другим вспомогательным веществам, перечисленным в разделе «Состав»;
- пациенты, у которых 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 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);
- сердечная недостаточность (функциональный класс II-IV по NYHA), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий 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 возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения.

У животных прием ингибиторов синтеза простагландина приводит к пре- и постимплантационной гибели плода и смертности эмбриона и плода. В дополнение, увеличивается количество случаев различных пороков, включая порок сердца, у животных, получающих ингибиторы синтеза простагландина в период 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 при применении»).

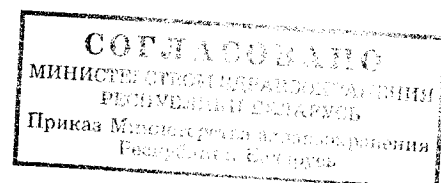
Лактация:

Нет информации о проникновении ацеклофенака в грудное молоко. В исследованиях на крысах проникновения значительного количества меченого радиоизотопом ¹⁴C ацеклофенака в молоко не было выявлено. Решение о продолжении/прекращении грудного вскармливания или применения ацеклофенака должно приниматься 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

Нежелательные явления могут быть минимизированы путем уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Меры предосторожности при применении»).

Содержимое пакетиков следует растворять в 40–60 мл воды и принимать внутрь сразу после приготовления.

Одновременный прием пищи замедляет скорость абсорбции действующего вещества, однако не снижает степень абсорбции из желудочно-кишечного тракта.

Взрослые:

Рекомендованная доза составляет 1 пакетик 2 раза в сутки (один утром и один вечером).

Дети:

Нет данных об эффективности и безопасности приема препарата у детей.

Пожилые:

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

Печеночная недостаточность:

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 при применении»).

Почечная недостаточность:

Нет данных о необходимости в уменьшении дозы ацеклофенака у пациентов с нарушением функции почек легкой степени, но следует соблюдать осторожность при применении препарата Аэртал® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг (см. раздел «Меры предосторожности при применении»).

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: большинство обычно наблюдаемых побочных реакций – это нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Могут возникнуть язва желудка, прободение или кровотечение из ЖКТ, иногда приводящие к летальному исходу, особенно у пожилых пациентов (см. раздел «Меры предосторожности при применении»). 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 при применении»). Менее часто наблюдался гастрит.

На фоне лечения НПВП наблюдались отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность.

Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что некоторые НПВП (особенно при приеме высоких доз и длительном применении) могут незначительно увеличивать риск артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел «Меры предосторожности при применении»).

В приведенной ниже таблице перечислены нежелательные побочные реакции, информация о которых была получена из клинических исследований и в ходе постмаркетингового наблюдения; нежелательные реакции сгруппированы по классам систем органов и с указанием частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от

≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1 000 до <1/100), редко (от ≥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 ≥1/100 до <1/10)	Нечастые (от ≥1/1 000 до <1/100)	Редкие (от ≥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 Тромбоцитопения 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	Мелена Изъязвление слизистой желудочно-кишечного тракта Геморрагическая диарея Геморрагии в	Стоматит Кровавая рвота Прободение кишечника Ухудшение течения болезни Крона и язвенного

		оболочки полости рта	желудочно-кишечном тракте	колита Панкреатит
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Повышенное активности «печеночных» ферментов			Повреждение печени (включая гепатит) Повышение активности щелочной фосфатазы в крови
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>		Зуд Сыпь Дерматит Крапивница	Ангинеуротический отек	Пурпура Экзема Тяжелые реакции со стороны кожи и слизистых оболочек (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>		Повышение концентрации мочевины и креатинина в крови		Нефротический синдром Почечная недостаточность
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>				Отек Повышенная утомляемость Мышечные спазмы (в ногах)
<i>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований</i>				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).

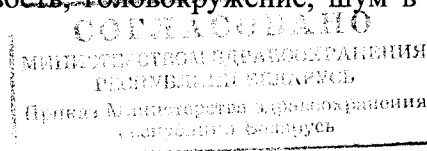
В особых случаях, наблюдались серьезные кожные инфекции и инфекции мягких тканей при приеме НПВП во время заболевания ветряной оспой.

См. также разделы «Меры предосторожности при применении» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами».

Передозировка

Данных о последствиях передозировки ацеклофенака у человека не имеется.

Симптомы могут включать головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастрии, раздражение желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения, редко диарею, дезориентацию, возбуждение, кому, сонливость, головокружение, шум в ушах,



гипотензию, угнетение дыхания, обмороки, редко судороги. В случае тяжелого отравления возможны острая почечная недостаточность и поражение печени.

Лечение острого отравления нестероидными противовоспалительными препаратами обычно включает применение антацидов по необходимости и другие виды поддерживающего и симптоматического лечения осложнений, таких как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания.

Лечение острого отравления ацеклофенаком для приема внутрь состоит из максимально быстрого предотвращения абсорбции после введения избыточной дозы препарата с помощью промывания желудка и многократного приема активированного угля. Форсированный диурез, диализ и гемоперфузия могут оказаться неэффективными для выведения НПВП, по причине их высокого сродства к белкам плазмы крови и активного метаболизма.

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 токсичной 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 НПВС в основном заключается в поддерживающей и симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследований взаимодействия препаратов не проводилось, за исключением варфарина.

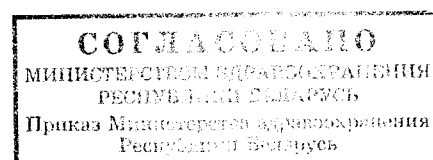
Ацеклофенак метаболизируется при помощи цитохрома P450 2C9, и данные *in vitro* показывают, что ацеклофенак может быть ингибитором этого фермента. Таким образом, риск фармакокинетического взаимодействия возможен при одновременном приеме с фенитоином, циметидином, толбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, 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 экскреции, такими как метотрексат и препараты лития. 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 желудочно-кишечного тракта, что может привести к усилению действия антикоагулянтов и увеличить риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта у пациентов, принимающих антикоагулянты. Следует избегать совместного применения ацеклофенака и пероральных антикоагулянтов кумариновой группы, тиклопидина и тромболитиков, если не проводится тщательный мониторинг состояния пациента.

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

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 усилит токсичность данного препарата.

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

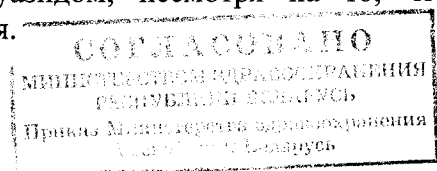
Другие НПВП: При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты или других НПВП может увеличиться частота возникновения побочных явлений, поэтому следует соблюдать осторожность.

Кортикостероиды: Возрастает риск возникновения язвы или кровотечения из желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Меры предосторожности при применении»).

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.

Гипотензивные препараты: НПВП также могут снижать эффективность определенных гипотензивных препаратов. Ингибиторы АПФ или антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с НПВП могут привести к нарушению функции почек. У некоторых пациентов со сниженной функцией почек, например, у пациентов пожилого возраста или пациентов с обезвоживанием, может иметь место риск острой почечной недостаточности, которая обычно обратима. Следовательно, необходимо соблюдать осторожность при комбинированном применении этих препаратов с НПВП, особенно при лечении пожилых пациентов или пациентов с обезвоживанием. Пациенты должны быть гидратированы в достаточной степени, кроме того, рекомендуется учитывать необходимость мониторинга функции почек после начала комбинированного лечения, а также периодически впоследствии.

Было показано, что ацеклофенак не оказывает влияния на контроль артериального давления при одновременном введении с бендрофлуазидом, несмотря на то, что взаимодействия с другими диуретиками исключать нельзя.



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 при применении

Следует избегать одновременного приема Аэртала 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 желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы ниже).

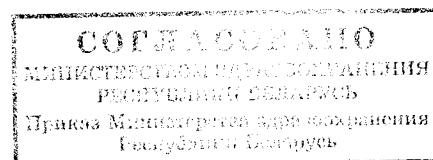
Влияние на желудочно-кишечный тракт

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»), а также 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 желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

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 препаратами»).

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.

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

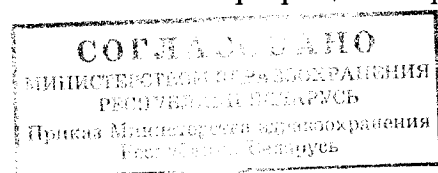
- симптомы, свидетельствующие о наличии заболевания желудочно-кишечного тракта, включая его верхние и нижние отделы;
- наличие в анамнезе язвы, кровотечения или прободения желудочно-кишечного тракта;
- язвенный колит;
- болезнь Крона;
- склонность к кровотечениям, СКВ (системная красная волчанка), порфирия, 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 Аэртала у пациентов, принимающих диуретики, или у лиц с повышенным риском гиповолемии. Необходима минимальная эффективная доза и регулярный врачебный контроль за функцией почек. Побочные 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.

Применение НПВП у пациентов с печеночной порфирией может спровоцировать приступ.

Гиперчувствительность и кожные реакции

Как и другие НПВП, препарат может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, даже если препарат принимается впервые. 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 Аэртала, таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 100 мг при ветряной оспе.

Гематологические нарушения

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

Нарушения со стороны дыхательной системы:

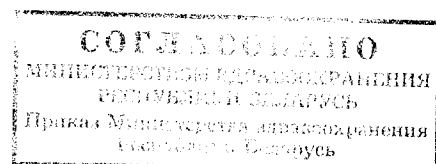
Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с бронхиальной астмой в настоящее время или в анамнезе, так как прием НПВП может спровоцировать развитие внезапного бронхоспазма у таких пациентов.

Пожилые

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пожилых пациентов, т.к. у них чаще возникают побочные явления (особенно кровотечение и прободение желудочно-кишечного тракта) 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

3 г порошка в пакетике (бумага/ алюминиевая фольга /ПЭНП).

20 пакетиков в картонной коробке с приложенной инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Лекарственное средство не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Производитель:

Индастриас Фармасьютикас Алмирал С.А., Испания

Выпускающий контроль качества:

ОАО «Гедеон Рихтер», Будапешт, 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

