

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нобедолак, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этодолак.

Каждая таблетка содержит 400 мг этодолака (в виде этодолака DC (98 %)).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с риской на одной стороне и с гравировкой, нанесенной методом тиснения «NOBEL» на другой. Ядро на поперечном разрезе – белого или почти белого цвета.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Нобедолак показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: псориатический, ревматоидный, подагрический артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), остеоартроз;
- болевом синдроме: миалгия, оссалгия, артралгия, головная и зубная боль, посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением, альгодисменорея.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Рекомендованная суточная доза препарата Нобедолак составляет 400–800 мг. Препарат назначается дважды в день: по 1 таблетке утром и вечером. Дозы этодолака, превышающие 1000 мг/сутки, не были адекватно оценены в хорошо контролируемых клинических исследованиях.

При ревматических заболеваниях курс лечения зависит от эффективности терапии и характера заболевания. При условии продолжительного курса терапии дозу необходимо корректировать через каждые 2–3 недели применения препарата.

При лечении болевых состояний вследствие острых воспалительных процессов (таких как зубная боль, миозиты, тендиниты), а также послеоперационных болевых синдромов курс лечения составляет 5 суток. При головной и менструальной боли препарат Нобедолак назначается по 1–2 таблетке в сутки по необходимости, на протяжении не более 3 суток.

Особые группы пациентов

У пациентов с массой тела меньше 60 кг максимальная суточная доза препарата не должна превышать 16,5 мг/кг.

Дети

Препарат Нобедолак противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет по всем показаниям (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к этодолаку, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- непереносимость ацетилсалициловой кислоты и лекарственных средств пиразолонового ряда;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), в том числе в анамнезе;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- выраженное нарушение функции печени или активное заболевание печени;
- выраженное нарушение функции почек у пациентов, не подвергающихся диализу (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек в том числе подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность;
- период грудного вскармливания;

- детский возраст до 18 лет;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин).

Одновременный прием других НПВП, гастрит, энтерит, колит, бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма, системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, нефротический синдром, артериальная гипертензия, отеки. Анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием лекарственных препаратов, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения:

- антикоагулянты (например, варфарин);
- антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел);
- пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- детский возраст до 18 лет.

Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Кардиальные нарушения

При проведении исследований некоторых селективных ингибиторов циклооксигеназы (ЦОГ)-2 и неселективных НПВП отмечают сердечно-сосудистые тромботические осложнения, инфаркт миокарда и приступы, которые способны привести к смерти. Все НПВП, как селективные, так и неселективные, могут стать причиной подобного риска. Для уменьшения выраженности нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы по возможности применяют наименьшую эффективную дозу НПВП на протяжении кратчайшего периода. Кардиальные нарушения могут возникать даже без предыдущих симптомов. Отсутствуют доказательства относительно смягчения симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы при одновременном применении ацетилсалициловой кислоты.

Применение НПВП для купирования боли в первые 10–14 дней при аортокоронарном шунтировании повышает риск инфаркта миокарда (см. раздел 4.3.).

Следует избегать одновременного применения этодолака и других НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 (см. раздел 4.5.).

Артериальная гипертензия

НПВП, включая этодолак, могут приводить к повышению артериального давления или ухудшению состояния при имеющейся артериальной гипертензией, что может привести к появлению нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. У пациентов, которые одновременно с этодолаком принимают тиазидные и петлевые диуретики, может отмечаться уменьшение действия последних (см. раздел 4.5.). Во время приема НПВП необходимо контролировать артериальное давление.

Хроническая сердечная недостаточность и отеки

У пациентов, принимающих НПВП, отмечается задержка жидкости в организме и отеки. Этодолак с осторожностью применяют у пациентов с задержкой жидкости в организме или с сердечной недостаточностью.

Влияние на ЖКТ

НПВП, включая этодолак, может вызвать тяжелые нежелательные реакции со стороны ЖКТ, включая воспаление, кровотечение, язву или перфорацию желудка, кишечника, которые способны привести к смерти.

НПВП с осторожностью применяют у пациентов с наличием в анамнезе язвы желудка и двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечного кровотечения. Другие факторы риска, которые повышают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, включают одновременный пероральный прием кортикостероидов, антикоагулянтов, продолжительный прием НПВП, курение, употребление алкоголя, пожилой возраст, тяжелое общее состояние. Большинство спонтанных сообщений зафиксированы у пациентов пожилого возраста и ослабленных пациентов. Для снижения потенциального риска нежелательных реакций со стороны ЖКТ применяют низкие эффективные дозы на протяжении кратчайшего периода. Необходимо помнить о симптомах желудочно-кишечного кровотечения и язвы во время лечения НПВП, при подозрении на нежелательные реакции необходимо оценить состояние пациента, прекратить прием препарата и принять соответствующие меры. У таких пациентов следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с гастропротекторами (например, с мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

Влияние на почки

Продолжительное применение НПВП может послужить причиной папиллярного некроза и других повреждений почек. Простагландины почек играют компенсаторную роль в поддержке перфузии почек. У пациентов при применении НПВП может отмечаться дозозависимое снижение образования простагландинов, что приводит к развитию декомпенсации почек. К пациентам с высоким риском развития этих реакций относятся

лица с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, нарушением функции печени, те, кто принимает диуретики и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), пациенты пожилого возраста. Прекращение приема НПВП приводит к восстановлению предыдущего состояния.

Ухудшение состояния при заболеваниях почек

Отсутствует информация о применении этодолака у пациентов с прогрессирующей почечной недостаточностью, поэтому у них не рекомендуется применять этодолак. Перед началом лечения этодолаком необходимо провести контроль функции почек.

Анафилактические реакции

Как и при приеме других НПВП, у пациентов, которые принимают НПВП, могут отмечаться анафилактические реакции с/без наличия в анамнезе реакций гиперчувствительности. Не следует применять препарат у пациентов с аспириновой астмой. Эти симптомы возникают у пациентов с бронхиальной астмой и ринитом с/без назальных полипов или с развитием тяжелых потенциально смертельных случаев бронхоспазма после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.

НПВП, включая этодолак, могут вызвать тяжелые кожные реакции, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, иногда приводящий к смерти. Пациентов необходимо информировать о симптомах тяжелых кожных проявлений. Пациенты подвергаются повышенному риску подобных реакций в начале терапии: в большинстве случаев реакции развивались в течение первого месяца лечения. При появлении кожных высыпаний или других реакций гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить.

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани может быть повышен риск асептического менингита (см. раздел 4.8.).

Влияние на печень

При применении этодолака отмечается повышение уровня ферментов печени. Лабораторные изменения могут прогрессировать, оставаться неизменными или проходить после прекращения терапии. Значительное повышение активности аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы (в 3 и более раза) отмечалось у 1 % пациентов во время проведения клинических исследований НПВП. Сообщалось о единичных случаях тяжелых реакций со стороны печени, включая желтуху и летальный фульминантный гепатит, некроз печени, печеночную недостаточность, иногда с летальным исходом. При развитии клинических симптомов нарушения функции печени возможны системные проявления (эозинофилия, кожная сыпь), в таком случае применение этодолака необходимо прекратить.

Влияние на кровь

Иногда при применении НПВП, включая этодолак, отмечается анемия вследствие задержки жидкости в организме, при желудочно-кишечном кровотечении, нарушении

эритропоэза. При продолжительном применении НПВП, включая этодолак, необходимо контролировать уровень гемоглобина и гематокрита в крови. НПВП подавляют агрегацию тромбоцитов и у некоторых пациентов удлиняют время кровотечения. По сравнению с ацетилсалициловой кислотой влияние этодолака на тромбоциты значительно меньше, уменьшается время лечения, отмечается обратное влияние. У пациентов, которые принимают этодолак и антикоагулянты, необходимо контролировать уровень тромбоцитов в крови, поскольку возможно изменение коагуляции (см. раздел 4.5.).

Бронхиальная астма

У пациентов с бронхиальной астмой возможна медикаментозная астма. Применение ацетилсалициловой кислоты при медикаментозной астме вызывает тяжелый бронхоспазм. Не следует принимать препарат у пациентов, в анамнезе которых при лечении другими НПВП были указания на возникновение астмы, ринита, крапивницы.

Прочие

Этодолак не заменяет кортикостероидов при кортикостероидной недостаточности. Внезапное прекращение приема этодолака может приводить к обострению заболевания. Пациентам, продолжительно применяющим кортикостероиды, отменять их необходимо постепенно.

Вспомогательные вещества

Препарат Нобедолак содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антигипертензивные препараты

Препарат Нобедолак снижает эффект антигипертензивных препаратов, ингибиторов АПФ.

Антациды

При одновременном применении антацидов отсутствует влияние на общее всасывание этодолака. Антациды могут снижать максимальную концентрацию ($C_{\max}$) этодолака от 15 до 20 %, однако определяющего влияния на $C_{\max}$ нет.

Хинолоновые антибиотики

Данные исследований на животных указывают на то, что НПВП могут увеличить риск судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны, могут иметь повышенный риск развития судорог.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2

Следует избегать одновременного применения двух и более НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту) из-за возможного увеличения частоты возникновения нежелательных реакций.

Циклоспорин, дигоксин, метотрексат, такролимус

Этодолак, как и другие НПВП, может влиять на выведение простагландинов, приводить к повышению уровня циклоспорина, дигоксина, метотрексата и повышать их токсичность. Возможно усиление нефротоксичности такролимуса и циклоспорина.

При одновременном приеме с сердечными гликозидами НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, уменьшить скорость клубочковой фильтрации и увеличить концентрацию сердечных гликозидов в плазме крови.

При одновременном применении с метотрексатом усиливается побочное действие последнего на кроветворную систему (опасность возникновения анемии и лейкопении, показан периодический контроль общего анализа крови).

Во избежание специфической токсичности этих препаратов необходимо тщательно контролировать состояние пациентов, которые принимают этодолак или другие НПВП, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Диуретики

Данных относительно реакций взаимодействия при одновременном применении фуросемида и гидрохлоротиазида нет. Однако существуют сообщения, что этодолак у некоторых пациентов уменьшает натрийуретическое действие фуросемида и тиазидов. Это происходит вследствие угнетения синтеза простагландинов. Необходимо избегать одновременного назначения этодолака и диуретиков из-за уменьшения диуретического эффекта с одной стороны и повышения риска поражения почек – с другой. Необходимо контролировать функцию почек.

Глибенкламид

Отсутствуют данные относительно фармакокинетического взаимодействия этодолака и глибенкламида.

Литий

НПВП могут повышать уровень лития в плазме крови и снижать почечный клиренс лития. Средняя $C_{\max}$ лития в крови повышается на 15 %, почечный клиренс снижается на 20 % соответственно. Это происходит вследствие угнетения синтеза простагландинов почками. Поэтому при одновременном применении лития и этодолака повышается токсичность лития.

Рекомендуется контроль концентрации лития в крови.

Фенилбутазон

Не рекомендовано одновременное применение фенилбутаона и этодолака, поскольку фенилбутазон повышает (до 80 %) свободную фракцию этодолака, исследование *in vivo* не проводились.

Фенитоин

Отсутствуют видимые фармакокинетические взаимодействия фенитоина и этодолака.

Антикоагулянты, тромболитики, антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

При одновременном применении с антикоагулянтами (гепарин, варфарин), а также с тромболитическими препаратами (стрептокиназа, фибринолизин) увеличивается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертываемости крови).

При одновременном применении с антиагрегантами (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, тиклопидин) и СИОЗС (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) возрастает риск желудочно-кишечных кровотечений.

При применении НПВП и варфарина повышается риск образования язв и желудочно-кишечных кровотечений. Кратковременное исследование фармакокинетики показывает, что при одновременном применении варфарина и этодолака снижается связывание варфарина с белками плазмы крови, но клиренс варфарина не изменяется. При такой комбинации для избежания кровотечений необходимо контролировать протромбиновое время.

Зидовудин

При одновременном приеме НПВП и зидовудина повышается риск гематологической токсичности. Имеются данные о повышенном риске гемартрозов и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших одновременно зидовудин и ибупрофен.

Мифепристон

НПВП не следует применять в течение 8–12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут снижать его терапевтическое действие.

Кортикостероиды

При одновременном приеме с кортикостероидами повышается риск язв и кровотечений из желудочно-кишечного тракта.

Прочие

Усиливает действие гипогликемических средств для приема внутрь, фенитоина.

Поскольку этодолак в значительной мере связывается с белками плазмы крови, может потребоваться коррекция дозы других препаратов, связывающихся с белками плазмы крови.

Из-за присутствия фенольных метаболитов этодолака в моче возможны ложноположительные результаты тестов на билирубин (с реактивом Эрлиха).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Нобедолак во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата Нобедолак во время грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Поскольку этодолак, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется принимать препарат. У пациенток, проходящих обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При приеме препарата Нобедолак могут наблюдаться такие нежелательные реакции как сонливость, головокружение и нарушения зрения. Пациентам, у которых при приеме препарата Нобедолак возникла какая-либо из этих нежелательных реакций, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам MedDRA с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Нечасто	Инфекции, сепсис
Нарушения со стороны крови и	Нечасто	Лейкопения
	Очень редко	Тромбоцитопения, гемолитическая анемия, нейтропения, панцитопения,

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции
лимфатической системы		лимфаденопатия, апластическая анемия и агранулоцитоз
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакция гиперчувствительности
	Частота неизвестна	Анафилактическая реакция (включая анафилактический шок), отек Квинке
Нарушения метаболизма и питания	Нечасто	Гипергликемия у пациентов с контролируемым уровнем глюкозы в крови, изменение массы тела у пациентов с сахарным диабетом
Психические нарушения	Нечасто	Сонливость, бессонница, нервозность, депрессия
	Редко	Нарушение сознания, возбуждение, нарушение сна, галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
	Нечасто	Головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезии
	Редко	Судороги, кома, менингит, тремор
	Частота неизвестна	Сообщения об асептическом менингите (особенно у пациентов с аутоиммунными расстройствами, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани)
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Затуманенное зрение, фотофобия, проходящие расстройства зрения, конъюнктивит
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Частота неизвестна	Нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Ощущение сердцебиения
	Частота неизвестна	Хроническая сердечная недостаточность, синкопе, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	«Приливы» крови к лицу
	Частота неизвестна	Артериальная гипертензия, васкулит (включая некротизирующий и аллергический), артериальные тромботические осложнения (инфаркт миокарда или инсульт)
Нарушения со стороны дыхательной	Нечасто	Одышка, инфильтрация легочной системы с эозинофилией, бронхит, бронхиальная

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции
системы, органов грудной клетки и средостения		астма, фарингит, ринит, синусит, угнетение дыхания, пневмония, носовое кровотечение
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Боль в животе, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, кровотечение/перфорация, изжога, тошнота, рвота, рвота с кровью, глоссит, язва (желудка/двенадцатиперстной кишки) с или без кровотечения и/или перфорация, гастрит, мелена, жажда, сухость во рту, язвенный стоматит, анорексия, отрыжка
	Очень редко	Изъязвление кишечника, панкреатит, эзофагит с или без стриктур или кардиоспазма, колит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Повышение активности «печеночных» трансаминаз
	Частота неизвестна	Холестатический гепатит, гепатит, холестатическая желтуха, дуоденит, желтуха, печеночная недостаточность, некроз печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Зуд, кожная сыпь, ангионевротический отек, повышенное потоотделение, крапивница, везикуло-буллезные изменения, кожный васкулит с пурпурой
	Редко	Реакция фотосенсибилизации
	Частота неизвестна	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, гиперпигментация, алопеция, макулопапулезная сыпь, шелушение кожи
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Нарушение водно-электролитного обмена, гипернатриемия, дизурия, частое мочеиспускание, повышение уровня мочевины, почечная недостаточность, папиллярный некроз почек, олигурия, полиурия, протеинурия, цистит, гематурия, лейкорея, повышение уровня креатинина
	Частота неизвестна	Камни в почках, интерстициальный нефрит, нерегулярное маточное кровотечение, нефротоксичность, гиперкалиемия
	Нечасто	Озноб и лихорадка, ощущение усталости, отеки, астения/слабость

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Утомляемость

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26; +996 312 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, гипернатриемия, гиперкалиемия, отеки, повышение артериального давления, аллергический интерстициальный нефрит, желтуха, гепатит, бронхоспазм, сонливость и анафилактикоидные реакции.

Лечение

Специфического антидота нет; при передозировке препарата следует провести промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа), симптоматическая терапия, назначение слабительных средств. Форсированный диурез, гемодиализ, гемоперфузия малоэффективны вследствие высокой степени связывания этодолака с белками плазмы крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB08.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Этодолак – НПВП, производное индолуксусной кислоты, которая отличается от других НПВП наличием ядра тетрагидропираноиндола.

Этодолак обладает противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим свойствами. Препарат снижает синтез простагландинов из арахидоновой кислоты, ингибируя фермент ЦОГ, благодаря чему снижается чувствительность рецепторов к медиаторам боли (гистамину, брадикинину), уменьшается экссудация, миграция лейкоцитов, а также чувствительность гипоталамических центров терморегуляции к действию эндогенных пирогенов (интерлейкину-1 и др.). Этодолак обладает умеренной селективностью относительно ЦОГ-2, поэтому действует преимущественно в очаге воспаления.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При применении внутрь этодолак быстро абсорбируется в ЖКТ. C_{max} в плазме крови достигается через 60 мин и составляет 18 мкг/мл. Биодоступность этодолака составляет не менее 80 %, прием пищи и антацидов не влияет на биодоступность.

Распределение

Степень связывания с белками плазмы крови составляет 95 %, свободная фракция – 1,2–4,7 %. Объем распределения – 0,4 л/кг. Плазменный клиренс – 41 мл/ч/кг.

Биотрансформация

Этодолак метаболизируется в печени и выделяется преимущественно почками (до 60 % в виде метаболитов).

Элиминация

Период полувыведения этодолака из плазмы крови составляет около 7 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза безводная

Целлюлоза микрокристаллическая РН 200

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил 200)

Магния стеарат

Повидон К30

Состав оболочки (Опадрай II розовый (85F240035)):

Поливиниловый спирт (Е 1203)

Титана диоксид (Е 171)

Макрогол

Тальк

Железа оксид красный (Е 172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

7 или 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: по 7 таблеток/1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: по 14 таблеток/7 таблеток × 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: по 14 таблеток/1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: по 14 таблеток/14 таблеток × 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.

Квартал Инкылап, ул. Доктора Аднана Буююкдениза, 14

34768 р-н Юмрание, г. Стамбул

Телефон: +90 216 633-60-00

Факс: +90 216 633-60-01

Электронная почта: bizeulasin@nobel.com.tr

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.» в Российской Федерации

119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7А, корп. 2, Бизнес-центр «Навигатор»

Телефон: +7 495 982-36-84

Факс: +7 495 982-36-85

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в Республике Беларусь
г. Минск, ул. Заслонова, 10

Телефон горячей линии: 8 800 777-86-04 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения)

Электронная почта: nobel@nobel.by

Кыргызская Республика

Представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.» в Кыргызской Республике

720011, г. Бишкек, ул. Куренкеева 89, 5-этаж

Телефон: +996 312 38 03 08

Электронная почта: office@nobel.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004842)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 12.03.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нобедолак доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>