

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацеклофенак, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Ацеклофенак 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит действующее вещество ацеклофенак 100,0 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ацеклофенак показан к применению у взрослых с 18 лет.

4.1. Показания к применению

- остеоартрит, ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилоартрит и другие заболевания опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся болью (например, плечелопаточный периартрит).
- устранение боли различной этиологии (в том числе, поясничная, зубная боль и первичная дисменорея).

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Для снижения риска развития нежелательных явлений следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Режим дозирования

100 мг 2 раза в день – утром и вечером. Максимальная рекомендованная доза – 200 мг в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Как правило, необходимость уменьшения дозы отсутствует, однако следует соблюдать меры предосторожности (см. подраздел 4.4).

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет данных о том, что требуется изменение суточной дозы ацеклофенака при применении у пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести. Но, как и с другими НПВП, при применении ацеклофенака требуется проявлять осторожность (см. подраздел 4.4).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Рекомендуемая доза ацеклофенака у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести составляет 100 мг в сутки.

Дети

Ацеклофенак противопоказан у детей младше 18 лет (см. подраздел 4.3).

Способ применения

Препарат принимают внутрь целиком, запивая достаточным количеством воды. Препарат можно принимать с пищей.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацеклофенаку (в том числе к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП)) и другим компонентам препарата;
- бронхоспазм, крапивница, ринит после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП в анамнезе (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты – риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма);
- кровотечения или прободения желудочно-кишечного тракта, связанные с приемом НПВП в анамнезе. Язва желудка или двенадцатиперстной кишки,

или кровотечение в анамнезе (два или более явных и доказанных эпизода язвы или кровотечения);

- язвенный колит и болезнь Крона (в стадии обострения);
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);
- хроническая сердечная недостаточность (II-IV класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или артерий головного мозга;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- острое кровотечение или заболевания, сопровождающиеся кровотечениями, или нарушения свертываемости крови (гемофилия);
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Рекомендуется соблюдать осторожность:

язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, язвенный колит (вне обострения), болезнь Крона (вне обострения), симптомы, свидетельствующие о наличии заболеваний ЖКТ, заболевания печени, почек и желудочно-кишечного тракта в анамнезе, СКВ (системная красная волчанка), порфирия, гематологические заболевания, нарушения гемопоэза, хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин), хроническая печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, хроническая сердечная недостаточность (I класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), артериальная гипертензия, снижение объема циркулирующей крови (в том числе сразу после обширных хирургических вмешательств), пожилые пациенты (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты с низкой массой тела), бронхиальная астма, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный

диабет, курение, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания.

Нежелательные явления могут быть минимизированы путем применения минимальной эффективной дозы и уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов (см. подраздел 4.2).

Следует избегать одновременного применения ацеклофенака с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

Ацеклофенак следует принимать с осторожностью и под наблюдением врача пациентам при нижеуказанных состояниях, так как существует угроза обострения заболеваний (см. подраздел 4.8):

- Симптомы, свидетельствующие о наличии заболеваний желудочно-кишечного тракта, включая его верхние и нижние отделы.
- Наличие в анамнезе язвы, кровотечения или прободения желудочно-кишечного тракта.
- Язвенный колит (вне обострения).
- Болезнь Крона (вне обострения).
- Гематологические заболевания, системная красная волчанка (СКВ), порфирия, нарушения гемопоэза.

Влияние на ЖКТ

Кровотечение, язва или прободение ЖКТ с летальным исходом наблюдались при приеме любых НПВП в любой период лечения, как при наличии симптомов и серьезных заболеваний ЖКТ в анамнезе (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит и др.), так и без них.

Риск кровотечения, образования язвы и прободения ЖКТ возрастает с увеличением дозы НПВП у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно если она сопровождалась кровотечением или прободением (см. подраздел 4.3), 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). Такое лечение необходимо пациентам, которые принимают небольшие дозы аспирина или других препаратов, которые негативно влияют на состояние ЖКТ (см. подраздел 4.5).

Пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе, в том числе пожилые, должны сообщать о любых необычных симптомах, связанных с ЖКТ (особенно кровотечение), включая первичный прием препарата. Особую осторожность следует соблюдать пациентам, одновременно принимающим препараты, которые могут повысить риск возникновения кровотечения или язвы, например, системные глюкокортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (ацетилсалициловая кислота) (см. подраздел 4.5).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, принимающих препарат Ацеклофенак, его следует отменить.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Пациенты с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени нуждаются в соответствующем наблюдении, так как с приемом НПВП ассоциированы задержка жидкости и отеки.

Пациенты с хронической сердечной недостаточностью (I класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации) и пациенты со значимыми факторами риска развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) должны начинать лечение ацеклофенаком только после взвешенного решения лечащего врача. Риски со стороны сердечно-сосудистой системы могут зависеть от дозы и продолжительности лечения, поэтому препарат следует назначать в минимальной эффективной дозе и на максимально короткий период времени. Следует периодически контролировать потребность пациента в симптоматическом лечении и оценивать ответ на терапию.

Ацеклофенак следует также применять с осторожностью и под тщательным врачебным наблюдением у пациентов с анамнезом кровоизлияния в головной мозг.

Влияние на функции печени и почек

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

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с нарушениями функции печени и почек легкой или умеренной степени тяжести, а также пациентам с другими состояниями, предрасполагающими к задержке жидкости в организме. У таких пациентов НПВП могут привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости. Пациентам, принимающим диуретики, лицам с повышенным риском гиповолемии также следует соблюдать осторожность при приеме препарата Ацеклофенак. Необходимо назначение минимальной эффективной дозы и регулярный врачебный контроль за функцией почек. Влияние препарата на функцию почек обычно обратимо после отмены 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 вызывать аллергические реакции, включая анафилактические/анафилктоидные реакции, на ранних сроках курса 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. подраздел 4.8). Самый высокий риск возникновения этих реакций у пациентов наблюдается в начале приема препарата, а развитие данных нежелательных реакций наблюдается в течение первого месяца приема препарата. При возникновении первых признаков кожной сыпи, повреждения слизистых оболочек или любых других симптомов гиперчувствительности следует немедленно прекратить прием ацеклофенака.

В отдельных случаях при ветряной оспе могут возникнуть инфекции кожи и мягких тканей.

В настоящее время нельзя исключать роль НПВП в ухудшении течения этих инфекций, поэтому следует избегать приема препарата Ацеклофенак при ветряной оспе.

Гематологические нарушения

Ацеклофенак может вызывать обратимое угнетение агрегации тромбоцитов (см. подраздел 4.5).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе или текущей, 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, так как у них чаще возникают побочные явления (особенно кровотечение и прободение ЖКТ) при приеме НПВП. Осложнения могут привести к летальному исходу. Также пожилые пациенты чаще страдают заболеваниями почек, печени или сердечно-сосудистой системы.

Длительное применение

Все пациенты, получающие длительное лечение НПВП, должны находиться под тщательным наблюдением (например, общий анализ крови, контроль

функции печени и почек).

Содержание натрия

Препарат Ацеклофенак, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг считается безнатриевым, так как 1 таблетка содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

За исключением варфарина, исследований лекарственных взаимодействий не проводилось.

Ацеклофенак метаболизируется при помощи изофермента CYP2C9 системы цитохрома P450, данные *in vitro* показывают, что ацеклофенак может быть ингибитором этого изофермента. Таким образом, возможно фармакокинетическое взаимодействие при одновременном приеме с фенитоином, циметидином, толбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфафеназолом. Как и с другими НПВП, существует фармакокинетическое взаимодействие с лекарственными препаратами, которые выводятся из организма путем активной почечной секреции, такими как метотрексат и препараты лития. Ацеклофенак практически полностью связывается с альбумином плазмы крови, поэтому существует возможность взаимодействий по типу вытеснения с другими препаратами, связывающимися с белками.

Из-за ограниченного количества исследований фармакокинетического взаимодействия ацеклофенака следующая информация основана на данных исследований взаимодействия других НПВП.

Комбинации, применения которых следует избегать

Метотрексат (применение высоких доз)

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 обоих веществ в сыворотке крови. Следует избегать совместного применения, если не проводится частый мониторинг концентраций лития и дигоксина.

Антикоагулянты

НПВП ингибируют агрегацию тромбоцитов и повреждают слизистую оболочку ЖКТ. Это может привести к усилению действия антикоагулянтов и увеличить риск кровотечения из ЖКТ у пациентов. 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 (СИОЗС)

При одновременном применении с НПВП могут увеличивать риск кровотечения из ЖКТ (см. подраздел 4.4).

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. В случае одновременного применения следует контролировать показатели функции почек. Следует соблюдать осторожность, если НПВП и метотрексат принимались в течение 24 часов, так как концентрация метотрексата может возрасти, что увеличит его токсичность.

Циклоспорин, такролимус

При одновременном приеме НПВП с циклоспорином или такролимусом следует учитывать риск повышенной нефротоксичности из-за снижения образования почечного простагличина. 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.

Глюкокортикостероиды

Возрастает риск возникновения язвы или кровотечения из ЖКТ (см. подраздел 4.4).

Диуретики

Ацеклофенак, как и другие НПВП, может ингибировать активность диуретиков, уменьшать диуретический эффект фуросемида и буметанида, а также антигипертензивный эффект тиазидов. Одновременный 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 одновременном применении с бендрофлуазидом, хотя нельзя исключить взаимодействия с другими диуретиками.

Гипотензивные препараты

НПВП могут также уменьшать эффект гипотензивных препаратов. Одновременный прием ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП может привести к нарушению функции почек. Риск возникновения 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 одновременном 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 клиническую эффективность. Однако имеются отдельные сообщения о гипогликемических и гипергликемических эффектах. Таким образом, при приеме ацклофенака следует провести коррекцию доз препаратов, которые могут вызывать гипогликемию.

Зидовудин

При одновременном приеме НПВП и зидовудина возрастает риск гематологической токсичности. Имеются данные об увеличении риска возникновения гемартрозов и гематом у ВИЧ-позитивных пациентов с гемофилией, получающих зидовудин и ибупрофен.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Информация об использовании ацклофенака во время беременности отсутствует.

Угнетение синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода.

Данные эпидемиологических исследований указывают на увеличение риска выкидыша, развития порока сердца и гастрошизиса при применении 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 пре- и постимплантационной гибели плода и эмбриофетальной смертности. Также увеличивается количество случаев различных пороков, включая порок сердца, у животных, получающих ингибиторы синтеза простагландина в период органогенеза.

При применении НПВП у женщин с 20-ой недели беременности возможно

развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут проявлять сердечно-легочную токсичность в отношении плода (преждевременное закрытие артериального протока с развитием легочной гипертензии).

У женщин в конце беременности и новорожденных они могут:

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

Препарат Ацеклофенак противопоказан при беременности (см. подраздел 4.3).

Лактация

Необходимо прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии ацеклофенаком, принимая во внимание преимущества грудного вскармливания для ребенка и/или пользы терапии для матери. Данные о выделении ацеклофенака с женским молоком отсутствуют, в доклинических исследованиях при назначении радиоактивного ^{14}C -ацеклофенака заметного переноса радиоактивности в молоко не наблюдалось.

Препарат Ацеклофенак противопоказан в период грудного вскармливания (см. подраздел 4.3).

Фертильность

Применение препарата Ацеклофенак, как и других ингибиторов синтеза циклооксигеназы/простагландина, может снижать фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим трудности с зачатием или проходящим обследование по поводу бесплодия, следует прекратить прием ацеклофенака.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными

средствами и работать с механизмами

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами при возникновении слабости, головокружения, вертиго или других нарушений со стороны центральной нервной системы на фоне приема ацеклофенака.

4.8. Нежелательные реакции

Наиболее часто наблюдаются осложнения со стороны ЖКТ. Могут возникнуть язва желудка, прободение или кровотечение из ЖКТ, иногда приводящие к летальному исходу, особенно у пожилых пациентов (см. раздел «Особые указания»). При приеме НПВП наблюдались тошнота, рвота, диарея, вздутие кишечника, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона (см. раздел «Особые указания»). Реже наблюдается гастрит.

В связи с приемом НПВП сообщалось о развитии нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы: отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность.

Ацеклофенак метаболизируется до диклофенака и обладает с ним структурным сродством. Как свидетельствует большое количество клинических и эпидемиологических данных, диклофенак может повышать риск артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта, особенно при применении в высоких дозах или при длительном применении).

Эпидемиологические данные также указывают на увеличение риска развития острого коронарного синдрома и инфаркта миокарда, связанных с применением ацеклофенака (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).

Ниже представлены нежелательные явления, информация о которых была получена в клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового наблюдения лекарственных препаратов, содержащих ацеклофенак.

Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 10%), часто (более 1% и менее 10%), нечасто (более 0,1% и менее 1%), редко (более 0,01% и менее 0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, диарея, боль в животе, диспепсия; *нечасто* – рвота, метеоризм, запор, гастрит, изъязвление слизистой оболочки полости рта; *редко* – мелена, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, геморрагическая диарея, геморрагии слизистой оболочки ЖКТ; *очень редко* – стоматит, кровавая рвота, прободение кишечника, ухудшение течения болезни Крона и язвенного колита, панкреатит.

Нарушения психики: очень редко – депрессия, необычные сновидения, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение; *очень редко* – головная боль, парестезия, тремор, сонливость, дисгевзия (извращение вкуса).

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: очень редко – вертиго, шум в ушах.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – анафилактические реакции, включая шок, гиперчувствительность.

Нарушения питания и обмена веществ: очень редко – гиперкалиемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь, зуд, дерматит, крапивница; *редко* – ангионевротический отек; *очень редко* – буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, экзема, пурпура.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – повышение концентрации мочевины и креатинина в крови; очень редко – почечная недостаточность, нефротический синдром.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – повышение активности «печеночных» ферментов; очень редко – повреждение печени (включая гепатит), повышение активности щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – анемия; очень редко – угнетение функции костного мозга, гранулоцитопения, тромбоцитопения, нейтропения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны сердца: редко – сердечная недостаточность; очень редко – ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов: редко – повышение артериального давления, ухудшение течения артериальной гипертензии; очень редко – покраснение кожи, «приливы», васкулит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редко – отек, повышенная утомляемость, спазмы мышц нижних конечностей.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – одышка (затруднение дыхания); очень редко – бронхоспазм.

Лабораторные и инструментальные данные: очень редко – увеличение массы тела.

Другие класс-специфичные эффекты НПВП

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

В отдельных случаях наблюдались серьезные кожные инфекции и инфекции мягких тканей при приеме НПВП во время заболевания ветряной оспой (см. подразделы 4.4 и 4.5).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после

регистрации 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

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Данные о передозировке ацеклофенака у человека отсутствуют.

Возможные симптомы:

Клиническая картина определяется нарушениями со стороны центральной нервной системы (головная боль, головокружение, сонливость) и желудочно-кишечные нарушения (боли в области желудка, тошнота, рвота).

Лечение:

антациды, поддерживающая и симптоматическая терапия осложнений, таких как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение ЖКТ, угнетение дыхания. Лечение острого отравления – в кратчайшие сроки промывание желудка, назначение активированного угля в повторных дозах. Форсированный диурез, гемоперфузия и гемодиализ недостаточно эффективны из-за высокой степени связывания НПВП с белками крови и их активного метаболизма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AB16

Ацеклофенак – нестероидное соединение с противовоспалительным и анальгетическим действием. Механизм его действия основан на ингибировании синтеза простагландина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ацеклофенак быстро всасывается после приема внутрь, биодоступность составляет почти 100%. Время достижения максимальной концентрации – 1,25-3 ч. Одновременный прием пищи замедляет всасывание, но не влияет на его степень.

Распределение

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

Биотрансформация

Считается, что ацеклофенак метаболизируется изоферментом CYP2C9. Основной метаболит – 4-ОН-ацеклофенак, вероятно, обладающий минимальным клинически значимым действием. Были обнаружены различные метаболиты (включая диклофенак и 4-ОН-диклофенак).

Элиминация

Средний период полувыведения ($t_{1/2}$) составляет 4-4,3 часа. Клиренс составляет 5 л/ч. Около 2/3 принятой дозы выводится почками, преимущественно в виде конъюгированных гидроксиметаболитов. Только 1% дозы после приема внутрь выводится в неизмененном виде.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Фармакокинетика ацеклофенака у пожилых пациентов не изменяется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

После однократного применения препарата у пациентов с пониженной функцией печени умеренной степени тяжести наблюдалось более медленное

выведение ацеклофенака. В исследовании многократных доз при приеме 100 мг ацеклофенака один раз в день не наблюдалось различий в фармакокинетических параметрах участников с циррозом печени легкой или умеренной степени тяжести и здоровых добровольцев.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая тип 101

повидон К-30

кроскармеллоза натрия

глицерил дистеарат

Пленочная оболочка:

гипромеллоза

макрогол (полиэтиленгликоль)

тальк

титана диоксид.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30 или 60 таблеток в банки полимерные из полиэтилентерефталата с крышками из полиэтилена.

По 1, 2, 3, 4, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Березовский, улица Кольцевая, 13а; тел./факс: (343) 215-89-01; e-mail: info@uralbfz.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Березовский, улица Кольцевая, 13а

тел./факс: (343) 215-89-01

e-mail: info@uralbfz.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА