

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

АЦЕКЛОФЕНАК, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацеклофенак.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг ацеклофенака.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Препарат АЦЕКЛОФЕНАК показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

– Остеоартрит, ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилоартрит и другие заболевания опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся болью (например, плечелопаточный периартрит).

– Устранение боли различной этиологии (в том числе, поясничной, зубной боли и первичной дисменореи).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендованная доза составляет 100 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Максимальная рекомендованная доза – 200 мг (2 таблетки) в сутки.

Нежелательные явления могут быть минимизированы путем приема наименьшей эффективной дозы и уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел 4.4).

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

Дозу препарата АЦЕКЛОФЕНАК следует уменьшить у пациентов с печеночной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести. Рекомендуемая начальная доза составляет 100 мг в день (см. раздел 4.4).

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет данных о необходимости в уменьшении дозы препарата АЦЕКЛОФЕНАК у пациентов с нарушением функции почек легкой степени тяжести, но при приеме препарата АЦЕКЛОФЕНАК следует соблюдать осторожность (см. раздел 4.4).

Пациенты пожилого возраста

У пациентов старше 65 лет, как правило, необходимость уменьшения дозы отсутствует, однако следует соблюдать меры предосторожности, указанные в разделе 4.4.

Дети

Безопасность и эффективность препарата АЦЕКЛОФЕНАК у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Препарат АЦЕКЛОФЕНАК можно принимать с пищей.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацеклофенаку или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Бронхоспазм, крапивница, ринит после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты – риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки полости носа, бронхиальная астма).
- Кровотечения или прободения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), 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).
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Острое кровотечение или заболевания, сопровождающиеся кровотечениями, или нарушения свертываемости крови (гемофилия).
- Хроническая сердечная недостаточность (II–IV класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или артерий головного мозга.

- Тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин).
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, почек и ЖКТ в анамнезе, бронхиальная астма, артериальная гипертензия, снижение объема циркулирующей крови (в том числе сразу после обширных оперативных вмешательств); хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 60–30 мл/мин); хроническая печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести; хроническая сердечная недостаточность (I класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации); язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, болезнь Крона (вне обострения), язвенный колит (вне обострения), симптомы, свидетельствующие о наличии заболеваний ЖКТ; системная красная волчанка (СКВ), порфирия, гематологические заболевания, нарушения гемопоэза, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, пожилой возраст, длительное применение НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания.

Особые указания

Нежелательные явления могут быть минимизированы путем приема минимальной эффективной дозы и уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел 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. раздел 4.8):

- симптомы, свидетельствующие о наличии заболеваний ЖКТ, включая его верхние и нижние отделы;
- наличие в анамнезе язвы, кровотечения или прободения ЖКТ;
- язвенный колит (вне обострения);
- болезнь Крона (вне обострения);
- гематологические заболевания, 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. раздел 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. раздел 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 (СИОЗС) или антиагреганты (ацетилсалициловая кислота) (см. раздел 4.5).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, принимающих 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 принимать 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. Необходимо назначение минимальной эффективной дозы и регулярный врачебный контроль за функцией почек. Влияние препарата на функцию почек обычно обратимо после его отмены.

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/анафилactoидные 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. раздел 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 при ветряной оспе.

Гематологические нарушения

Ацеклофенак может вызывать обратимое угнетение агрегации тромбоцитов (см. раздел 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

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов старше 65 лет, 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).

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

Лактоза

Препарат АЦЕКЛОФЕНАК содержит в своем составе 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

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 приема ацеклофенака и пероральных антикоагулянтов кумариновой группы, тиклопидина и тромболитиков, если не проводится тщательный мониторинг состояния пациента.

Антиагрегантные средства и СИОЗС

При одновременном применении с НПВП могут увеличивать риск кровотечения из ЖКТ (см. раздел 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. раздел 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 ангиотензинпревращающего фермента (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 возрасть 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 ацеклофенака 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

Данные о применении ацеклофенака при беременности отсутствуют.

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 эмбрио-фетальной смертности. Также увеличивается количество случаев различных пороков, включая порок сердца, у животных, получающих ингибиторы синтеза простагландина в период органогенеза.

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);
- вызывать нарушение функции почек плода, которое может прогрессировать до почечной недостаточности в сочетании с многоводием.

У женщин в конце беременности и новорожденных они могут:

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

Также при применении НПВП женщинами с 20-ой недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Препарат АЦЕКЛОФЕНАК противопоказан при беременности (см. раздел 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 проникновении ацеклофенака в грудное молоко отсутствуют; в доклинических исследованиях при введении радиоактивного

¹⁴C-ацеклофенака заметного переноса радиоактивности в молоко не наблюдалось.

Препарат АЦЕКЛОФЕНАК противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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 НПВП.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 4.4). 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 4.4). 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 4.3 и 4.4).

Резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, информация о которых была получена в клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового наблюдения; нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классами систем органов согласно Медицинскому словарю для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – анемия; очень редко –

угнетение функции костного мозга, гранулоцитопения, тромбоцитопения, нейтропения, гемолитическая анемия.

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

Нарушения метаболизма и питания: очень редко – гиперкалиемию.

Психические нарушения: очень редко – депрессия, необычные сновидения, бессонница.

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

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушение зрения.

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

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.

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

Желудочно-кишечные нарушения: часто – диспепсия, боль в животе, тошнота, диарея; нечасто – метеоризм, гастрит, запор, рвота, изъязвление слизистой оболочки полости рта; редко – мелена, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, геморрагическая диарея, геморрагии слизистой оболочки ЖКТ; очень редко – стоматит, рвота кровью, прободение кишечника, ухудшение течения болезни Крона и язвенного колита, панкреатит.

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

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

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

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. разделы 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Данные о передозировке ацеклофенака у человека отсутствуют.

Возможные симптомы

Тошнота, рвота, боль в области желудка, головокружение, сонливость, головная боль.

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

Код АТХ: M01AB16.

Механизм действия

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь ацеклофенак быстро всасывается, биодоступность составляет почти 100 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,25–3 часа после приема. Одновременный 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 60 % от его концентрации в плазме. Объем распределения составляет 30 л.

Биотрансформация

Считается, что ацеклофенак метаболизируется изоферментом CYP2C9. Основным 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. Приблизительно 2/3 принятой дозы выводится почками, в основном – в виде конъюгированных гидроксиметаболитов. Только 1 % дозы после приема внутрь выводится в неизменном виде.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика ацеклофенака у пожилых пациентов (старше 65 лет) не изменяется.

Печеночная недостаточность

После однократного приема 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.

Почечная недостаточность

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

Ядро таблетки

Кальция стеарат

Тальк

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Кроскармеллоза натрия (примеллоза)

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Пленочная оболочка таблетки

Пленочное покрытие (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол)

или

гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза)

титана диоксид

макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200 таблеток помещают в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению 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

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЗАФАРМ» (ООО «ЭЛЗАФАРМ»)

124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. I, комната 19

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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