

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацеклофенак ЛЕКАС, 100 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацеклофенак.

Каждый пакет содержит 100 мг ацеклофенака.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие легко рассыпающихся комков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ацеклофенак ЛЕКАС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- симптоматическом лечении ревматоидного артрита, остеоартрита, анкилозирующего спондилита, для купирования воспаления и болевого синдрома при люмбаго, зубной боли, плечелопаточном периартрите, ревматическом поражении мягких тканей.

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

- дисменорее.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Нежелательные явления могут быть сведены к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наиболее короткого промежутка времени, необходимого для контроля симптомов заболевания.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Обычно снижение дозы не требуется, но следует учитывать меры предосторожности, приведенные в разделе 4.4.

Пациенты с почечной недостаточностью

Доказательства необходимости изменения дозы ацеклофенака при лечении пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести отсутствуют, однако рекомендуется соблюдать осторожность.

Нежелательные явления могут быть минимизированы, если сократить длительность лечения до минимально необходимой для достижения контроля симптомов заболевания.

Пациенты с печеночной недостаточностью

При лечении пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести следует применять более низкие дозы ацеклофенака. Рекомендованная начальная доза составляет 100 мг в сутки.

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацеклофенаку, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в т.ч. язвенный колит, болезнь Крона).
- Кровотечения или перфорация желудочно-кишечного тракта, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе. Острая, рецидивирующая или возможная язва желудка или двенадцатиперстной кишки, или кровотечение в анамнезе (два или более явных и доказанных эпизода язвы или кровотечения).
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе).
- Тяжелые нарушения функции печени или активное заболевание печени.
- Нарушения кроветворения и коагуляции.
- Тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия.
- Тяжелая сердечная недостаточность (II-IV класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации – NYHA), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или артерий головного мозга.
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 18 лет.
- Непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Заболевания печени, почек и желудочно-кишечного тракта в анамнезе, бронхиальная астма, артериальная гипертензия, снижение объема циркулирующей крови (в т.ч. сразу после обширных оперативных вмешательств), хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), хроническая печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, хроническая сердечная недостаточность (I класс по классификации NYHA), язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, болезнь Крона (вне обострения), язвенный колит (вне обострения), симптомы, свидетельствующие о наличии заболеваний желудочно-кишечного тракта, системная красная волчанка, порфирия, гематологические заболевания,

нарушения гемопоэза, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, пожилой возраст, длительное применение НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания. Следует избегать применения препарата Ацеклофенак ЛЕКАС одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Нежелательные явления могут быть уменьшены, если максимально сократить длительность лечения и снизить дозу препарата до минимально необходимой для достижения контроля симптомов заболевания (см. раздел 4.2. и описание влияния на ЖКТ и сердечно-сосудистую систему ниже).

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Имеются сообщения о желудочно-кишечном кровотечении, формировании язвы желудка или кишечника или прободении язвы, которые могут приводить к смерти при приеме любых НПВП в любое время на фоне лечения, сопровождающиеся или не сопровождающиеся тревожными симптомами, не зависимо от наличия в анамнезе серьезных желудочно-кишечных осложнений.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации язвы выше при лечении высокими дозами НПВП у пациентов с язвой желудка или кишечника в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3.), а также у пожилых пациентов. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей эффективной дозы. Так же при лечении этих групп пациентов и пациентов, которым требуется одновременное применение ацетилсалициловой кислоты в малых дозах или других препаратов, которые могут увеличивать риск развития желудочно-кишечных осложнений, следует рассматривать необходимость применения комбинированной терапии с защитными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы) (см. раздел 4.5.).

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, в первую очередь пожилые, должны сообщать о любых необычных симптомах в области живота (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), уделяя максимум внимания симптомам на ранних стадиях лечения. Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих сопутствующие лекарственные препараты, которые могут увеличить риск образования язвы или кровотечения, таких как глюкокортикостероиды системного действия, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантные препараты (такие как ацетилсалициловая кислота) (см. раздел 4.5.).

В случае появления желудочно-кишечного кровотечения или образования язвы у пациентов, принимающих препарат Ацеклофенак ЛЕКАС, лечение следует отменить.

Влияние на сердечно-сосудистую систему и кровообращение головного мозга

При лечении пациентов с артериальной гипертензией и/или хронической сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести необходимо проводить соответствующее наблюдение и давать рекомендации, так как имеются сообщения о развитии задержки жидкости и отеков на фоне лечения НПВП.

Ацеклофенак структурно близок к диклофенаку, обладает сходным метаболизмом. В отношении диклофенака имеются данные, указывающие на повышенный риск развития тромбоэмболических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт, в частности, при долговременном лечении высокими дозами). Также существует риск развития острого коронарного синдрома, связанного с приемом ацеклофенака. С увеличением продолжительности лечения возрастает риск развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Пациенты с хронической сердечной недостаточностью (I класс по NYHA) и пациенты с 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 следует назначать препарат Ацеклофенак ЛЕКАС в минимальной эффективной дозе и на максимально короткий период времени. Потребность пациента в облегчении симптомов и ответе на терапию должны периодически пересматриваться. Также следует соблюдать осторожность и осуществлять тщательное медицинское наблюдение при назначении ацеклофенака пациентам с анамнезом кровоизлияния в головной мозг.

Влияние на течение других заболеваний

Ацеклофенак следует назначать с осторожностью и под тщательным медицинским наблюдением пациентам с заболеваниями, перечисленными ниже, так как может произойти ухудшение их течения (см. раздел 4.8.):

- симптомы, указывающие на желудочно-кишечные заболевания, включая верхний и нижний отделы ЖКТ;
- язва, кровотечение или перфорация язвы желудка или кишечника в анамнезе при наличии инфекции *Helicobacter pylori*;
- язвенный колит в анамнезе;
- болезнь Крона в анамнезе;
- гематологические заболевания, системная красная волчанка, порфирия и нарушения кроветворения.

Влияние на печень и почки

Лечение НПВП может вызывать зависимое от дозы уменьшение синтеза простагландинов и провоцировать острую почечную недостаточность. Необходимо принимать во внимание важность простагландинов для поддержания почечного кровотока у пациентов с нарушениями функции сердца или почек, дисфункцией печени, пациентов, получающих лечение диуретиками или восстанавливающихся после полостной операции, а также пожилых пациентов.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с нарушениями функции печени или почек, а также пациентов с другими заболеваниями, предрасполагающими к задержке жидкости. У этих пациентов лечение НПВП может привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости в организме. Также необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, получающим лечение диуретиками, или, напротив, пациентам с риском гиповолемии. Следует назначать минимальную эффективную дозу и проводить регулярный контроль функции почек. Влияние препарата на функцию почек обычно обратимо после отмены ацеклофенака.

Следует отменить лечение ацеклофенаком в случае, если отклонения показателей функциональных тестов печени от нормальных значений сохраняются или увеличиваются при появлении клинических симптомов, соответствующих развитию печеночной недостаточности, или в случае появления иных проявлений (например, эозинофилии, сыпи).

Гепатит может развиваться без предшествующих симптомов.

У пациентов с печеночной порфирией применение НПВП может спровоцировать обострение заболевания.

Гиперчувствительность и кожные реакции

Как и в случае применения других НПВП, уже на ранних этапах применения препарата могут появиться аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции. В очень редких случаях на фоне применения НПВП наблюдались серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из них могут приводить к смерти (см. раздел 4.8.). Пациенты подвержены наиболее высокому риску развития этих реакций в начале курса лечения, в большинстве случаев реакции проявляются в первый месяц лечения. При первых признаках кожной сыпи, повреждениях слизистых оболочек или любых других симптомов гиперчувствительности необходимо отменить лечение препаратом Ацеклофенак ЛЕКАС.

В исключительно редких случаях ветряная оспа может спровоцировать серьезные инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя исключить роль НПВП в ухудшении течения этих инфекционных осложнений. Следовательно, рекомендуется избегать применения препарата Ацеклофенак ЛЕКАС при ветряной оспе.

Влияние на гематологические показатели

Ацеклофенак может обратимо ингибировать агрегацию тромбоцитов (см. раздел 4.5.).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с бронхиальной астмой или с анамнезом бронхиальной астмы, так как имеются сообщения о том, что НПВП могут вызывать бронхоспазм у таких пациентов.

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов пожилого возраста, так как в этой возрастной группе повышена частота нежелательных явлений, связанных с лечением НПВП, особенно желудочно-кишечные кровотечения и прободения язвы, которые могут приводить к смерти. Кроме того, пациенты пожилого возраста в большей степени подвержены почечной, печеночной или сердечно-сосудистой недостаточности.

Длительное лечение

Необходимо тщательно наблюдать всех пациентов, получающих длительное лечение нестероидными противовоспалительными препаратами, регулярно выполняя общий анализ крови, функциональные тесты печени и почек.

Дети

Применение препарата Ацеклофенак ЛЕКАС у детей не рекомендуется из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Каждый пакет препарата Ацеклофенак ЛЕКАС содержит 2,816 г сорбитола. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном пакете, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований лекарственных взаимодействий не проводилось, за исключением исследований взаимодействия с варфарином.

Ацеклофенак метаболизируется в системе цитохрома P450 изоферментом CYP2C9 и, согласно данным исследований *in vitro*, может ингибировать этот изофермент. Поэтому возможен риск фармакокинетического взаимодействия с фенитоином, циметидином, толбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфафеназолом. Как и в случае других препаратов группы НПВП, существует также риск фармакокинетических взаимодействий с другими препаратами, активно выводимыми почками, такими как метотрексат и литий. Ацеклофенак практически полностью связывается с белками плазмы крови, следовательно, существует вероятность взаимодействия с другими препаратами, обладающими высоким сродством к белкам плазмы крови, по типу замещения, которую следует учитывать.

Так как исследований фармакокинетических взаимодействий недостаточно, приведенная

ниже информация основана на данных, полученных для других НПВП.

Следует избегать следующих комбинаций препаратов:

Литий и дигоксин

Некоторые НПВП ингибируют почечный клиренс лития и дигоксина, что приводит к увеличению концентраций этих веществ в сыворотке крови. Следует избегать данной комбинации препаратов, за исключением случаев, когда возможен частый контроль концентраций лития и дигоксина.

Антикоагулянты

НПВП ингибируют агрегацию тромбоцитов и повреждают слизистую оболочку ЖКТ, что может привести к повышению активности антикоагулянтов и увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения у пациентов, принимающих антикоагулянты. Следует избегать применения комбинации ацеклофенака и антикоагулянтов кумариновой группы для приема внутрь, тиклопидина, тромболитических препаратов и гепарина, за исключением случаев, когда проводится тщательный контроль.

Антиагрегантные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

При одновременном применении с НПВП могут увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения.

Приведенные ниже комбинации препаратов могут потребовать коррекции дозы и соблюдения осторожности:

Метотрексат

НПВП ингибируют канальцевую секрецию метотрексата, поэтому следует также учитывать возможные взаимодействия между НПВП и метотрексатом при лечении низкими дозами метотрексата, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Во время лечения высокими дозами метотрексата всегда необходимо избегать назначения НПВП. В случаях, когда необходимо применять комбинированное лечение, следует контролировать функцию почек. Необходимо соблюдать осторожность в случаях, когда и НПВП, и метотрексат вводятся совместно в течение 24 часов, так как концентрация метотрексата может повыситься, что приведет к увеличению его токсичности.

Циклоспорин, такролимус

Считается, что одновременное применение НПВП и циклоспорина или такролимуса увеличивает риск почечной токсичности из-за снижения синтеза простагличина почками. Поэтому очень важно тщательно контролировать функцию почек во время комбинированного лечения.

Другие НПВП

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и других НПВП может увеличить частоту нежелательных явлений, поэтому следует соблюдать осторожность.

Глюкокортикостероиды

Может возрастать риск развития язв органов желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики

Ацеклофенак, как и другие НПВП, может ингибировать активность диуретиков, снижать диуретический эффект фуросемида, буметанида и антигипертензивный эффект тиазидов. Одновременное лечение калийсберегающими диуретиками может быть связано с увеличением содержания калия, следовательно, необходимо контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Было показано, что ацеклофенак не влияет на контроль артериального давления при одновременном применении с бендрофлуазидом несмотря на то, что лекарственные взаимодействия с другими диуретиками нельзя исключить.

Гипотензивные препараты

НПВП также могут снижать эффективность определенных гипотензивных препаратов. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента 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 возникать риск развития 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 в ходе лечения.

Гипогликемические препараты

В клинических исследованиях было показано, что диклофенак может применяться одновременно с гипогликемическими препаратами для приема внутрь, не влияя на их клиническую эффективность. Однако имеются отдельные сообщения о гипогликемическом и гипергликемическом действии этого препарата. Следовательно, в отношении ацеклофенака следует учитывать возможность коррекции дозы препаратов, которые могут вызывать гипогликемию.

Зидовудин

При одновременном применении НПВП и зидовудина повышается риск гематологической токсичности. Имеются данные об увеличении риска возникновения гемартроза и образования гематом у ВИЧ-положительных пациентов, страдающих гемофилией, и получающих сопутствующее лечение зидовудином и ибупрофеном.

Ацеклофенак структурно близок к диклофенаку, обладает сходным метаболизмом, поэтому нельзя исключить вероятность следующих взаимодействий:

Мифепристон

НПВП не следует применять в течение 8–12 дней после приема мифепристона, так как его действие может быть снижено.

Антибиотики хинолонового ряда

Взаимодействие НПВП и хинолонов может приводить к развитию судорог. Они могут возникать у пациентов как с наличием, так и с отсутствием судорог или эпилепсии в анамнезе. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении хинолонов пациентам, уже принимающим НПВП.

Ацеклофенак ЛЕКАС с пищей

Одновременный прием пищи замедляет скорость абсорбции ацеклофенака, но не снижает степень абсорбции из желудочно-кишечного тракта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Ацеклофенак ЛЕКАС противопоказан при беременности.

Клинические данные о применении ацеклофенака при беременности отсутствуют.

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

Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, пороков сердца и гастрошизиса после использования ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы увеличился с менее 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с повышением дозы и продолжительности терапии. У животных

ингибиторы синтеза простагландинов приводят к пре- и постимплантационной гибели плода и смертности эмбриона и плода. Кроме того, сообщалось о повышении частоты развития различных пороков, включая сердечно-сосудистые, у животных при применении ингибиторов синтеза простагландинов в течение периода органогенеза.

Начиная с 20-ой недели беременности, применение препарата Ацеклофенак ЛЕКАС может привести к маловодию вследствие нарушения функции почек плода. Этот эффект может наблюдаться вскоре после начала применения препарата и обычно обратим при его отмене. Кроме того, на фоне применения препарата во втором триместре беременности отмечались случаи сужения артериального протока; большинство из них также были обратимы после отмены лечения. Таким образом, препарат Ацеклофенак ЛЕКАС не следует применять в первом и втором триместрах беременности, если только в этом нет крайней необходимости. При выявлении маловодия или сужения артериального протока препарат Ацеклофенак ЛЕКАС должен быть отменен.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут:

- оказывать токсическое действие на сердечно-сосудистую систему и легкие плода (преждевременное закрытие артериального протока с развитием легочной гипертензии);
- вызывать нарушение функции почек у плода (см. выше);

У женщин в конце беременности и новорожденных они могут:

- увеличивать время кровотечения из-за антиагрегантного эффекта, который может развиваться даже после применения очень низких доз;
- подавлять сократительную активность матки, приводя к задержке родов или к затяжным родам.

Следовательно, применение препарата Ацеклофенак ЛЕКАС при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Препарат Ацеклофенак ЛЕКАС не следует применять в период грудного вскармливания.

Данные о выделении ацеклофенака с женским молоком отсутствуют; при назначении радиоактивного ^{14}C -ацеклофенака в доклинических исследованиях заметного переноса радиоактивности в молоко не наблюдалось.

Решение о продолжении/прекращении грудного вскармливания или продолжении/прекращении приема ацеклофенака должно приниматься после оценки пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии ацеклофенаком для матери.

Фертильность

НПВП могут влиять на фертильность и не рекомендуются к применению женщинам, планирующим беременность. В связи с этим женщинам, имеющим проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу бесплодия, рекомендуется прекратить прием препарата Ацеклофенак ЛЕКАС.

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

Ацеклофенак ЛЕКАС оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать слабость, головокружение, вертиго и другие нежелательные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

ЖКТ: наиболее часто наблюдаемыми нежелательными явлениями являлись нарушения со стороны ЖКТ. Пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечные кровотечения, иногда летальные, могут возникать при применении НПВП, особенно у пожилых пациентов (см. раздел 4.4.). Сообщалось о возникновении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, абдоминальной боли, мелены, кровотечения, язвенного стоматита, обострении колита и болезни Крона (см. раздел 4.4.) при применении НПВП. Реже наблюдались случаи гастрита.

Сообщалось о возникновении отека, гипертонии, сердечной недостаточности, связанных с применением НПВП.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные явления, информация о которых была получена в клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового наблюдения. Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
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	Гиперкалиемиа
Психические нарушения	очень редко	Депрессия, необычные сновидения, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	часто	Головокружение
	очень редко	Парестезия, тремор, сонливость, головная боль, дисгевзия (изменение вкуса)
Нарушения со стороны органа зрения	редко	Нарушение зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	очень редко	Головокружение, 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	Гиперемия, «приливы», васкулит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	редко	Одышка (затруднение дыхания)
	очень редко	Бронхоспазм
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	Диспепсия, боль в области живота, тошнота, диарея
	нечасто	Метеоризм, гастрит, запор, рвота, язвенный стоматит
	редко	Мелена, образование язв желудка и кишечника, геморрагическая диарея,

		желудочно-кишечное кровотечение
	очень редко	Стоматит, рвота кровью, прободение кишечника, обострение болезни Крона и язвенного колита, панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	часто	Повышение активности ферментов печени
	очень редко	Заболевание печени (включая гепатит), повышение активности щелочной фосфатазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	Зуд, сыпь, дерматит, крапивница
	редко	Отек Квинке
	очень редко	Пурпура, экзема, тяжелые кожно-слизистые реакции (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	нечасто	Повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови
	очень редко	Нефротический синдром, почечная недостаточность
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень редко	Отек, слабость, мышечные спазмы
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. раздел 4.4.).

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 (800) 550-99-03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Нет данных о передозировке ацеклофенака у человека.

Симптомы:

тошнота, рвота, боль в желудке, головокружение, сонливость, головная боль, явления гипервентиляции с повышенной судорожной готовностью.

Лечение:

промывание желудка, введение активированного угля, симптоматическая терапия.

Форсированный диурез, гемодиализ недостаточно эффективны.

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 – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий противовоспалительным и анальгетическим действием. Механизм его действия основан на ингибировании синтеза простагландинов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь ацеклофенак быстро абсорбируется, биодоступность почти 100%. Максимальная концентрация (С_{max}) в плазме крови достигается в среднем через 1,25-3 ч после приема препарата. Одновременный прием пищи замедляет скорость абсорбции, однако не влияет на степень абсорбции.

Распределение

Ацеклофенак обладает высоким сродством с белками плазмы крови (>99,7%). Ацеклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация достигает 60% от концентрации в плазме крови. Объем распределения составляет около 30 л.

Биотрансформация

Ацеклофенак метаболизируется изоферментом CYP2C9. Основным метаболитом является 4-ОН-ацеклофенак, вероятно, обладающий минимальным клинически значимым действием. Среди большого числа метаболитов были выделены диклофенак и 4-ОН-диклофенак.

Элиминация

Средний период полувыведения (T_{1/2}) составляет 4-4,3 ч. Клиренс составляет примерно 5 л/ч. Примерно 2/3 принятой дозы выводится почками, в основном в виде конъюгированных гидроксил-метаболитов. Только 1% однократной дозы, принятой внутрь, выводится в неизменном виде.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

У пожилых пациентов изменений фармакокинетики ацеклофенака выявлено не было.

Печеночная недостаточность

После однократного приема ацеклофенака у пациентов с пониженной функцией печени умеренной степени тяжести наблюдалось более медленное выведение ацеклофенака. В исследовании многократного приема ацеклофенака в дозе 100 мг в сутки не было выявлено различий фармакокинетических параметров у пациентов с циррозом печени легкой или умеренной степени тяжести и у здоровых добровольцев.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции почек легкой или умеренной степени тяжести клинически значимых различий фармакокинетических параметров после однократного приема ацеклофенака по сравнению со здоровыми добровольцами выявлено не было.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол
Натрия сахаринат
Полистиролсульфонат натрия (Кайрон Т-154)
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)
Гипромеллоза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленная суспензия не подлежит хранению.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3,0 г порошка в термосвариваемых однократных пакетах из материала многослойного на основе полимерных пленок (полиэтилентерефталат, металлизированный полиэтилентерефталат и полиэтилен).

10, 20 или 60 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона для потребительской тары. Пакеты могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно.

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

Особые требования отсутствуют.

Инструкция по приготовлению препарата перед приемом:

Содержимое пакета следует растворять в 40–60 мл воды и принимать немедленно.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Березовский фармацевтический завод»
623704, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, зд. 13 А
тел./факс: +7(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»
623704, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, зд. 13 А

тел./факс: +7(343) 215-89-01
e-mail: info@uralbfz.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005779)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ацеклофенак ЛЕКАС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.