

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

АЦЕКЛОФЕНАК ВЕЛФАРМ, 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: лактоза, натрий (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, 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 ВЕЛФАРМ 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).

– Устранения боли различной этиологии (в том числе, поясничная, зубная боль и первичная дисменорея).

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

Препарат АЦЕКЛОФЕНАК ВЕЛФАРМ следует принимать в минимальной эффективной дозе, в течение как можно более короткого периода времени.

Доза препарата АЦЕКЛОФЕНАК ВЕЛФАРМ по всем показаниям: взрослым назначают по 100 мг 2 раза в сутки, 1 таблетка утром и 1 – вечером.

Курс лечения назначается врачом индивидуально.

Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек*

Нет доказательств, что дозу ацеклофенака необходимо снижать пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести, но рекомендуется прием с осторожностью (см. раздел 4.4).

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимо снижать дозу ацеклофенака. Рекомендуемая первоначальная доза составляет 100 мг ежедневно (см. раздел 4.4).

#### *Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

У пациентов пожилого возраста, как правило, необходимость уменьшения дозы отсутствует, однако препарат следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4).

#### Дети

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

#### Способ применения

Внутрь.

Таблетки проглатывают целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к ацеклофенаку или к 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.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Детский возраст до 18 лет.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

##### С осторожностью

- Бронхиальная астма.
- Хроническая сердечно-сосудистая недостаточность (I класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), артериальная гипертензия, снижение объема циркулирующей крови (в том числе сразу после обширных оперативных вмешательств), прием диуретиков, отеки.
- Дислипидемия/гиперлипидемия.
- Прогрессирующие заболевания печени, печеночная недостаточность (легкой и умеренной степени тяжести), печеночная порфирия.
- Хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин).
- Язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Наличие инфекций *Helicobacter pylori*.
- Сахарный диабет.
- Курение.
- Пожилой возраст.
- Алкоголизм.
- Тяжелые соматические заболевания и системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани).
- Длительное применение НПВП.
- Сопутствующая терапия антикоагулянтами (например, варфаринорм), антиагрегантами (например, ацетилсалициловой кислотой), глюкокортикостероидами (ГКС) для приема внутрь (например, преднизолоном), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрамом, сертралином).

##### Особые указания

Следует избегать одновременного приема ацеклофенака и других НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

Нежелательные реакции могут быть минимизированы путем применения минимальной дозы и уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов.

##### Влияние на ЖКТ

Кровотечение, язва или прободение ЖКТ с летальным исходом наблюдались при приеме любых НПВП в любой период лечения, как при наличии соответствующих симптомов и наличии 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, а также у пациентов пожилого возраста. Этим пациентам следует принимать минимальную эффективную дозу препарата. Им необходима комбинированная терапия с применением препаратов-протекторов (например, мизопростол или ингибиторов протонной помпы). Такое лечение необходимо пациентам, которые принимают небольшие дозы аспирина или других препаратов, которые негативно влияют на состояние ЖКТ.

Пациенты с заболеваниями ЖКТ, в т.ч. пожилые, должны сообщать о любых необычных симптомах, связанных с ЖКТ (особенно кровотечение), в т.ч. при первичном приеме препарата. Особую осторожность следует соблюдать пациентам, одновременно принимающим препараты, которые могут повысить риск возникновения кровотечения или язвы, такие как системные ГКС, антикоагулянты (такие как варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (такие как ацетилсалициловая кислота).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, принимающих ацеклофенак, лечение следует отменить.

#### *Влияние на сердечно-сосудистую и центральную нервную систему*

Пациенты с артериальной гипертензией и/или хронической сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени нуждаются в соответствующем наблюдении, так как с приемом НПВП ассоциированы задержка жидкости в организме и отеки. 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 длительном лечении высокими дозами). Также существует повышенный риск развития острого коронарного синдрома, связанного с приемом ацеклофенака. Пациенты с хронической сердечной недостаточностью (I класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации) и пациенты с факторами риска развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы (например, артериальная гипертензия, сахарный диабет, курение) должны начинать терапию ацеклофенаком только после взвешенного решения лечащего врача. Риски со стороны сердечно-сосудистой системы могут зависеть

от дозы и продолжительности терапии, поэтому препарат следует назначать в минимальной эффективной дозе и на максимально короткий период времени.

#### *Влияние на функцию печени и функцию почек*

Прием НПВП может вызвать дозозависимое снижение образования P<sub>g</sub> и острую почечную недостаточность. Важность P<sub>g</sub> 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 пожилых. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с нарушениями функции печени и почек легкой или умеренной степени, а также пациентам с другими состояниями, предрасполагающими к задержке жидкости в организме. У этих 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 ВЕЛФАРМ. Необходимо назначение минимальной эффективной дозы и регулярный врачебный контроль за функцией почек. Нежелательные реакции со стороны почек обычно разрешаются после прекращения приема ацеклофенака.

Прием ацеклофенака следует прекратить, если изменения показателей функции печени сохраняются или ухудшаются, развиваются клинические признаки или симптомы заболеваний печени, либо возникают другие проявления (эозинофилия, сыпь). Гепатит может развиваться без продромальных симптомов.

Применение НПВП у пациентов с печеночной порфирией может спровоцировать приступ.

#### *Гиперчувствительность и кожные реакции*

Как и другие НПВП, ацеклофенак может вызывать аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, даже если ацеклофенак принимается впервые. Тяжелые кожные реакции (некоторые из которых могут привести к летальному исходу), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, после приема НПВП наблюдались очень редко. Самый высокий риск возникновения этих реакций у пациентов наблюдается в начале приема ацеклофенака, также развитие данных нежелательных реакций наблюдается в течение первого месяца приема препарата. При возникновении кожной сыпи, повреждений слизистой оболочки полости рта или других признаков гиперчувствительности следует 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 ацеклофенака при ветряной оспе.

#### *Влияние на гематологические показатели*

Ацеклофенак может вызывать обратимое угнетение агрегации тромбоцитов.

#### *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 пожилого возраста, так как у них чаще возникают нежелательные реакции (особенно кровотечение и прободение ЖКТ) при приеме НПВП. Осложнения могут привести к летальному исходу. Также пациенты пожилого возраста чаще страдают заболеваниями почек, печени или сердечно-сосудистой системы.

#### *Длительное лечение*

Все пациенты, получающие длительное лечение НПВП, должны находиться под тщательным наблюдением (например, общий анализ крови, функциональные печеночные и почечные тесты).

#### Вспомогательные вещества

##### *Лактоза*

Данный лекарственный препарат содержит в своём составе лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

##### *Натрий*

Препарат АЦЕКЛОФЕНАК ВЕЛФАРМ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути не содержит 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; данные *in vitro* показывают, что ацеклофенак может быть ингибитором этого фермента. Таким образом, риск фармакокинетического взаимодействия возможен при одновременном приеме с фенитоином, циметидином, толбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфafenозолом.

Как и в случае с другими НПВП, увеличивается риск фармакокинетического взаимодействия с другими препаратами, которые выводятся из организма путем активной почечной секреции, такими как метотрексат и препараты лития.

Ацеклофенак практически полностью связывается с альбумином плазмы крови и, следовательно, есть возможность взаимодействий по типу вытеснения с другими препаратами, связывающимися с белками.

Ниже приведена класс-специфичная информация для НПВП:

#### Метотрексат

НПВП ингибирует канальцевую секрецию метотрексата; 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 препаратов лития и дигоксина, что приводит к увеличению концентрации в сыворотке крови обоих веществ. Следует избегать совместного применения, если не проводится частый контроль концентраций лития и дигоксина.

#### Антикоагулянты

НПВП ингибирует агрегацию тромбоцитов и повреждает слизистую оболочку ЖКТ, что может привести к усилению действия антикоагулянтов и увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения на фоне приема антикоагулянтов. Следует избегать совместного применения ацеклофенака и пероральных антикоагулянтов кумариновой группы, тиклопедина и тромболитиков, если не проводится тщательное наблюдение за состоянием пациента.

#### Антиагрегантные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

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

#### 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 нежелательных реакций, поэтому следует соблюдать осторожность.

#### Глюкокортикостероиды

Возрастает риск возникновения язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

### Диуретики

Ацеклофенак, как и другие НПВП, может ингибировать активность диуретиков, может уменьшать диуретический эффект фуросемида и буметанида и антигипертензивный эффект тиазидов. Одновременный прием с калийсберегающими диуретиками может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови. Ацеклофенак не влиял на контроль артериального давления при совместном применении с бендрофлуазидом, хотя нельзя исключить взаимодействия с другими диуретиками.

### Гипотензивные препараты

НПВП могут также уменьшать эффект гипотензивных препаратов. Совместный прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента 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 пациентов пожилого возраста или при обезвоживании. Поэтому при совместном применении с НПВП следует соблюдать осторожность. 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 клинический эффект. Однако имеются отдельные сообщения о гипогликемических и гипергликемических эффектах препарата. Таким образом, при приеме ацеклофенака следует провести коррекцию доз препаратов, которые могут вызвать гипогликемию.

### Зидовудин

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

### Мифепристон

Прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

## **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

### Беременность

Информация о применении ацеклофенака при беременности отсутствует. Угнетение синтеза простагландинов (Pg) может неблагоприятно влиять на течение беременности

и/или развитие эмбриона/плода.

В течение III триместра беременности все ингибиторы синтеза Pg:

- обладая сердечно-легочной токсичностью, могут вызывать преждевременное закрытие Боталлова протока с развитием легочной гипертензии;
- могут вызывать нарушение функции почек плода, которое может прогрессировать до почечной недостаточности в сочетании с многоводием.

На поздних сроках беременности:

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

Ацеклофенак противопоказан при беременности.

#### Лактация

В доклинических исследованиях при введении радиоактивного  $^{14}\text{C}$ -ацеклофенака лактирующим крысам заметного переноса радиоактивности в молоко не наблюдалось. Данные о проникновении ацеклофенака в женское молоко отсутствуют.

Применение ацеклофенака в период грудного вскармливания противопоказано.

#### Фертильность

НПВП могут влиять на фертильность и не рекомендуются к применению женщинами, планирующими беременность.

### **4.7. 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 головокружение и другие нежелательные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

### **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

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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).

*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 – гиперкалиемия.

*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 Стивена-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 и фармакодинамические эффекты

Ацеклофенак является производным фенилуксусной кислоты, ингибирует циклооксигеназу I и II типов. Обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Угнетает синтез простагландинов и, таким образом, влияет на патогенез воспаления, возникновения боли и лихорадки. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие ацеклофенака способствует значительному уменьшению выраженности боли, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает функциональное состояние пациента.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

##### Абсорбция

После приема внутрь ацеклофенак быстро всасывается, его биодоступность близка к 100 %. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови достигается через 1,25–3 ч после приема внутрь. 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 с образованием метаболита 4-ОН-ацеклофенака, чей вклад в клиническое действие препарата, скорее всего, является минимальным. Диклофенак и 4-ОН-диклофенак входят в число многочисленных метаболитов ацеклофенака.

### Элиминация

Средний период полувыведения ( $t_{1/2}$ ) составляет 4–4,3 ч. 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.

### Фармакокинетика у особых групп пациентов

#### *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.

#### *Печеночная недостаточность*

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 пожилого возраста*

Фармакокинетика ацеклофенака у пожилых пациентов не изменяется.

## **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

Сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, 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 пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 200 таблеток 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, или осушитель.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 6, 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 «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

### **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 ВЕЛФАРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.