Листок-вкладыш – информация для пациента

Аэртал®, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ацеклофенак.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аэртал®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аэртал®.
3. Прием препарата Аэртал®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аэртал®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аэртал®, и для чего его применяют

Препарат Аэртал® – обезболивающий и противовоспалительный препарат. Он содержит действующее вещество ацеклофенак и относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
Ваш врач назначает Вам Аэртал® для лечения состояний с острым воспалением и болью, таких как боль в пояснице (люмбаго), зубная боль, менструальная боль или боль в суставах. Аэртал® может применяться для лечения хронических заболеваний суставов с хронической болью и воспалением, таких как хроническое разрушение хряща в суставах (остеоартрит), воспаление сустава или суставов ревматического происхождения (ревматоидный артрит) и артрит, который поражает один или несколько межпозвоночных суставов в позвоночнике (анкилозирующий спондилит) или других болезненных двигательных расстройств (например, плечелопаточный периартрит и внесуставной ревматизм).
Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Показания к применению
Аэртал® показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.
- При остеоартрите, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилоартрите и других заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болью (например, плечелопаточный периартрит).
- Для устранения боли различной этиологии (в том числе, поясничная, зубная боль и первичная дисменорея).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аэртал®

Противопоказания

Не принимайте препарат Аэртал®:

- если у Вас аллергия на ацеклофенак или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе);
- если у Вас желудочно-кишечное кровотечение или подозрение на него;
- если у Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в т.ч. язвенный колит, болезнь Крона);
- если Вам недавно было проведено аортокоронарное шунтирование;
- если у Вас острое кровотечение или заболевания, сопровождающиеся кровотечениями, или нарушения кроветворения или свертываемости крови;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или артерий головного мозга;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аэртал® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть язва желудка или двенадцатиперстной кишки, кровотечение или перфорация, или воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), так как течение этих заболеваний может обостриться;
- если у Вас легкое или умеренное заболевание печени или почек, или у Вас есть склонность к задержке жидкости в организме (к отекам) по любой другой причине. В качестве меры предосторожности Ваш врач может регулярно проводить обследование (анализы крови, контроль функции печени и почек);
- если у Вас редкое заболевание кожи и соединительной ткани, называемое системной красной волчанкой (СКВ);
- если у Вас есть или была бронхиальная астма, т.к. прием НПВП может вызывать бронхоспазм;
- если у Вас особое заболевание обмена веществ, называемое порфирией, т.к. прием НПВП может спровоцировать обострение заболевания;
- если Вы планируете беременность или проходите обследование на бесплодие, поскольку ацелофенак может снизить способность женщин зачать ребенка (фертильность);
- если Вы пожилой человек, Вы можете быть более склонны к развитию нежелательных эффектов, особенно кровотечению в желудке или кишечнике, или перфорации, которые могут приводить к летальному исходу;
- если Вы курите;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас боль в груди (стенокардия), тромбы, высокое кровяное давление;
- если у Вас нарушение свертывания крови или склонность к образованию тромбов;
- если у Вас повышенный уровень холестерина или триглицеридов.

Нежелательные явления могут быть уменьшены, если максимально сократить длительность лечения и снизить дозу препарата до минимально необходимой для достижения контроля симптомов заболевания.

Проблемы безопасности, связанные с желудочно-кишечными эффектами
Следует избегать применения препарата Аэртал® с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).
Влияние на желудочно-кишечный тракт
Желудочно-кишечное кровотечение, формирование язвы желудка или кишечника или прободении язвы, которые могут привести к летальному исходу, могут возникать в любое время лечения при применении всех НПВП, могут сопровождаться тревожными симптомами или протекать без симптомов, независимо от наличия в анамнезе серьезных желудочно-кишечных осложнений. Последствия обычно более серьезны у пожилых людей. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта, а также для пациентов, которым требуется сопутствующий прием низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые могут увеличить этот риск, может потребоваться одновременный прием защитных препаратов (например, так называемые ингибиторы протонной помпы или мизопростол).
При возникновении желудочно-кишечного кровотечения (рвота кровью, кровь в стуле/черный стул) или изъязвления прекратите прием препарата Аэртал® и проконсультируйтесь с врачом.
Если Вы заметили какие-либо необычные симптомы в области живота, особенно если Вы пожилой человек, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
Влияние на сердечно-сосудистую систему и кровообращение головного мозга
Прием НПВП, в том числе препарата Аэртал®, может быть связан с повышенным риском сердечного приступа (инфаркт миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (инсульт). Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму за счет применения минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого необходимого периода времени. **Не превышайте рекомендованную дозу и продолжительность лечения.**
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 летальному исходу. Основными симптомами этих состояний являются: сыпь, зуд, крапивница, волдыри на коже и лихорадка. Наибольший риск развития этих реакций в начале курса лечения, в большинстве случаев в течение первого месяца лечения.
Лечение препаратом Аэртал® следует прекратить при первом появлении кожной сыпи или любых других признаков повышенной чувствительности.
Ветряная оспа
В исключительно редких случаях ветряная оспа может спровоцировать серьезные инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей, поэтому следует избегать применения препарата Аэртал® при ветряной оспе.
Длительное лечение
Если Вы принимаете препарат Аэртал® в течение длительного времени, Ваш врач должен проводить регулярные тесты для оценки функции почек, печени и контролировать показатели анализа крови.
Препарат Аэртал® содержит натрий
Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

Дети и подростки
Препарат не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Аэртал®
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут влиять на Аэртал®. В этих случаях может потребоваться изменить дозу или прекратить лечение этими препаратами.
Это может быть особенно важно, если Вы принимаете любое из следующих лекарств:
- литий (для лечения психических расстройств);
- дигоксин (для лечения сердечной недостаточности или нарушений ритма сердца);
- диуретики (мочегонные средства);
- некоторые препараты для снижения высокого артериального давления (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II);
- антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты (препараты, препятствующие свертыванию крови и образованию тромбов) (например, варфарин, ацетилсалициловая кислота, тиклопидин);
- препараты для лечения депрессии, такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- препараты, снижающие уровень сахара в крови (для лечения диабета);
- метотрексат (для лечения некоторых воспалительных и онкологических заболеваний);
- такролимус и циклоспорин (препараты, для подавления иммунной системы после трансплантации органов с целью предотвращения отторжения пересаженных органов);
- кортикостероидные противовоспалительные препараты (например, бетаметазон и преднизолон);
- другие обезболивающие (другие НПВП);
- зидовудин (для лечения ВИЧ-инфекции).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность
Не принимайте препарат Аэртал® во время беременности, а особенно в течение последних 3 месяцев беременности, поскольку он может причинить вред Вашему еще не родившемуся ребенку и вызвать осложнения родов. Препарат может привести к нарушению работы почек и сердца у Вашего еще не родившегося ребенка. Он может подвергнуть Вас или Вашего ребенка повышенному риску кровотечения, а роды могут начаться позже срока или продолжаться дольше обычного. Прием препарата Аэртал® на сроке беременности 20 недель или больше может нарушить работу почек Вашего еще не родившегося ребенка, что в свою очередь приведет к снижению объема жидкости, окружающей ребенка в полости матки (маловодию), или сужению кровеносного сосуда (артериального протока) в сердце ребенка.

Грудное вскармливание
Не принимайте препарат Аэртал® если Вы кормите ребенка грудью. Неизвестно, выделяется ли Аэртал® с грудным молоком. Проконсультируйтесь с Вашим врачом по поводу прекращения приема препарата Аэртал® или приостановления грудного вскармливания.

Фертильность

Ацеклофенак может влиять на фертильность и не рекомендуется к применению женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу бесплодия, рекомендуется прекратить прием препарата Аэртал®.

Управление транспортными средствами и работа 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.

3. Прием препарата Аэртал®
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза
Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка 100 мг 2 раза в сутки (1 утром и 1 вечером).
Максимальная рекомендованная доза – 200 мг (2 таблетки) в сутки.

Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Обычно снижение дозы не требуется, однако следует учитывать меры предосторожности, приведенные в разделе «О чем следует знать перед приемом препарата Аэртал®».
Пациенты с нарушением функции почек
Необходимость изменения дозы ацеклофенака при лечении пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести отсутствуют, однако рекомендуется соблюдать осторожность.
Пациенты с нарушением функции печени
При лечении пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести следует применять более низкие дозы ацеклофенака. Рекомендованная начальная доза составляет 100 мг (1 таблетка) в сутки.

Путь и (или) способ введения
Внутрь, таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Препарат Аэртал® можно принимать с пищей.

Если Вы приняли препарата Аэртал® больше, чем следовало
Возможные симптомы передозировки – тошнота, рвота, боль в области желудка, головокружение, слабость и головная боль. Прием активированного угля может замедлить всасывание ацеклофенака.
Немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой листок-вкладыш препарата.

Если Вы забыли принять препарат Аэртал®
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Аэртал®
Продолжительность лечения определяет врач. Если Вы самостоятельно досрочно прекратите лечение, то симптомы заболевания могут вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Аэртал® и обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из перечисленных ниже симптомов:

- Отек лица, губ, рта, языка или горла, затруднение глотания, крапивницы и затрудненное дыхание – могут быть симптомами тяжелой аллергической реакции (включая отек Квинке, анафилактический шок).
- Тяжелые кожные реакции, включающие интенсивные кожные высыпания, крапивницу, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (Синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Сильная боль в животе, рвота кровью, кровь в стуле/черный стул, вздутие живота, бледность, слабость, потеря сознания – могут быть симптомами желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или прободения желудка и кишечника.
- Мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки (пурпура).

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- нарушение пищеварения (диспепсия), боль в животе, тошнота, диарея;
- повышение активности ферментов печени.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- вздутие живота, воспаление слизистой желудка, запор, рвота, язвы слизистой полости рта;
- зуд, сыпь, дерматит, крапивница;
- изменения в биохимическом анализе крови: повышение концентрации мочевины сыворотки крови, повышение концентрации креатинина сыворотки крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение количества эритроцитов в крови (анемия);
- реакции гиперчувствительности;
- нарушения зрения;
- сердечная недостаточность;
- повышение артериального давления, ухудшение течения артериальной гипертензии;
- одышка;
- диарея с кровью.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- изменения в анализах крови, включая значительное снижение определенных типов лейкоцитов (гранулоцитопения, нейтропения), снижение количества тромбоцитов, нарушение функции костного мозга, ускоренное разрушение красных кровяных телец (гемолитическая анемия);
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- депрессия, необычные сновидения, бессонница;

- онемение или покалывание в пальцах рук или ног, тремор, сонливость, головная боль, изменение вкуса;
- ощущение вращения, звон в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- покраснение кожи, «приливы», воспаление сосудов (васкулит);
- затрудненное, свистящее дыхание (бронхоспазм);
- воспаление слизистой полости рта, обострение болезни Крона и язвенного колита, воспаление поджелудочной железы;
- заболевание печени (включая гепатит), увеличение активности щелочной фосфатазы;
- зуд, покраснение и шелушение кожи (экзема);
- нарушение функции почек;
- отек, слабость, мышечные спазмы;
- увеличение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: https://rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996-312-21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт: http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Аэртал®
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистерной упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Аэртал® содержит
Действующим веществом является ацеклофенак.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг ацеклофенака.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
целлюлоза микрокристаллическая, PH 102,
целлюлоза микрокристаллическая, PH 101,
повидон К-30,
глицерил дистеарат, тип I,
кроскармеллоза натрия.
Состав пленочной оболочки:
Сепифилм 752 белый: гипромеллоза; целлюлоза микрокристаллическая; титана диоксид (Е171); макрогола стеарат, тип I.

Внешний вид препарата Аэртал® и содержимое его упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На одной стороне выгравирована буква «А».

По 10 таблеток в блистер из фольги ПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4, 6 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения
Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронная почта: drugsafety@richter.hu

1. Производитель
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

2. Производитель
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес:119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен
02/2026

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аэртал, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацеклофенак.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На одной стороне выгравирована буква «А».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аэртал показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.

- При остеоартрите, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилоартрите и других заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болью (например, плечелопаточный периартрит).
- Для устранения боли различной этиологии (в том числе, поясничная, зубная боль и первичная дисменорея).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендованная доза составляет 1 таблетка 100 мг 2 раза в сутки (1 утром и 1 вечером). Максимальная рекомендованная доза – 200 мг в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Как правило, необходимость уменьшения дозы отсутствует, однако следует соблюдать меры предосторожности, указанные в разделе 4.4.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети

Применение препарата Аэртал у детей и подростков до 18 лет противопоказано из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Препарат Аэртал можно принимать с пищей.

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, 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 (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

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 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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, болезнь Крона (вне обострения), язвенный колит (вне обострения), симптомы, свидетельствующие о наличии заболеваний ЖКТ; СКВ, порфирия, гематологические заболевания, нарушения гемопоэза, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, пожилой возраст, длительное применение НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания.

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

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

<u>Влияние на ЖКТ</u>

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 или антиагреганты (ацетилсалициловая кислота) (см. раздел 4.5).

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

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

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

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

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

Влияние на функции печени и почек

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

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с нарушениями функции печени и почек легкой или умеренной степени тяжести, а также пациентам с

другими состояниями, предрасполагающими к задержке жидкости в организме. У таких пациентов НПВП могут привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости. Пациентам, принимающим диуретики, лицам с повышенным риском гиповолемии также следует соблюдать осторожность при приеме препарата Аэртал. Необходимо назначение минимальной эффективной дозы и регулярный врачебный контроль за функцией почек. Влияние препарата на функцию почек обычно обратимо после отмены ацеклофенака.

Прием ацеклофенака следует прекратить, если изменения показателей функции печени сохраняются или ухудшаются, развиваются клинические признаки или симптомы заболеваний печени, либо возникают другие проявления (эозинофилия, сыпь). Гепатит может развиться 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/анафилактоидные 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 Аэртал 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 (старше 65 лет)

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пожилых пациентов, так как у них чаще возникают побочные явления (особенно кровотечение и прободение ЖКТ) при

приеме НПВП. Осложнения могут привести к летальному исходу. Также пожилые пациенты чаще страдают заболеваниями почек, печени или сердечно-сосудистой системы.

Длительное применение

Все пациенты, получающие длительное лечение НПВП, должны находиться под тщательным наблюдением (например, общий анализ крови, контроль функции печени и почек).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой таблетке, 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 системы цитохрома P450, данные *in vitro* показывают, что ацеклофенак может быть ингибитором этого изофермента. Таким образом, возможно фармакокинетическое взаимодействие при одновременном приеме с фенитоином, циметидином, толбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфафеназолом. Как и с другими НПВП, существует фармакокинетическое взаимодействие с лекарственными препаратами, которые выводятся из организма путем активной почечной секреции, такими как метотрексат и препараты лития. Ацеклофенак практически полностью связывается с альбумином плазмы крови, поэтому существует возможность взаимодействий по типу вытеснения с другими препаратами, связывающимися с белками.

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

Комбинации, применения которых следует избегать

Метотрексат (применение высоких доз)

НПВП ингибируют канальцевую секрецию метотрексата; более того, может наблюдаться небольшое метаболическое взаимодействие, что приводит к уменьшению клиренса метотрексата. Поэтому при применении высоких доз метотрексата следует избегать назначения НПВП.

Препараты лития и дигоксин

Некоторые НПВП ингибируют почечный клиренс лития и дигоксина, что приводит к увеличению концентрации обоих веществ в сыворотке крови. Следует избегать

совместного применения, если не проводится частый мониторинг концентраций лития и дигоксина.

Антикоагулянты

НПВП ингибируют агрегацию тромбоцитов и повреждают слизистую оболочку ЖКТ. Это может привести к усилению действия антикоагулянтов и увеличить риск кровотечения из ЖКТ у пациентов. Следует избегать совместного применения ацеклофенака и пероральных антикоагулянтов кумариновой группы, тиклопидина и тромболитиков, если не проводится тщательный мониторинг состояния пациента.

Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

При одновременном применении с НПВП могут увеличивать риск кровотечения из ЖКТ (см. 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 простациклина. 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 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 АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП может привести к нарушению функции почек. Риск возникновения острой почечной недостаточности, которая обычно носит обратимый характер, может возрастать у некоторых пациентов с нарушениями функции почек, например, у пожилых или обезвоженных пациентов. Поэтому при одновременном применении с НПВП следует соблюдать осторожность, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны потреблять необходимое количество жидкости и находиться под соответствующим наблюдением (контроль функции почек в начале совместного применения и периодически в ходе лечения).

Гипогликемические средства

Клинические исследования показывают, что диклофенак может применяться совместно с пероральными гипогликемическими средствами без влияния на их клиническую эффективность. Однако имеются отдельные сообщения о гипогликемических и гипергликемических эффектах. Таким образом, при приеме 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

Препарат Аэртал 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 при применении ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности. Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы увеличился с менее 1% до приблизительно 1,5%. Считается,

что риск увеличивается с повышением дозы и продолжительности терапии. У животных ингибиторы синтеза простагландина приводит 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-й недели беременности, применение НПВП 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 НПВП во втором триместре беременности отмечались случаи сужения артериального протока; большинство из них также были обратимы после отмены лечения. Таким образом, препарат Аэртал не следует применять в первом и втором триместрах беременности, если только в этом нет крайней необходимости. При выявлении маловодия или сужения артериального протока препарат Аэртал должен быть отменен.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут:

- оказывать токсическое действие на сердечно-сосудистую систему и легкие плода (преждевременное сужение/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 развиться даже после применения очень низких доз;
- подавлять сократительную активность матки, приводя к задержке родов или к затяжным родам.

Следовательно, применение препарата Аэртал в течение второго и третьего триместров беременности противопоказано (см. разделы 4.3. и 5.3.).

Лактация

Аэртал не следует принимать в период грудного вскармливания.

Данные о выделении ацеклофенака с женским молоком отсутствуют; при введении 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

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

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

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены ниже в соответствии с классификацией MedDRA и частотой возникновения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥ 1/1 000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000), очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
	Редко	Анемия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	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 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 лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: https://rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: http://www.pharm.kg

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, фармакодинамические эффекты

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 около 30 л.

Биотрансформация

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Как и другие НПВП, ацеклофенак плохо переносился экспериментальными животными.

Кроме того, фармакокинетические различия между животными и людьми затрудняют оценку потенциальной токсичности ацеклофенака. Основным органом-мишенью является ЖКТ. Однако, в исследованиях токсичности с использованием максимальных переносимых доз на крысах – виде животных, у которого происходит метаболизм ацеклофенака до диклофенака, и обезьянах (экспозиция неизменного ацеклофенака), не было выявлено других токсических воздействий, помимо обычно наблюдаемых при введении НПВП.

В исследованиях на крысах не было получено доказательств тератогенного эффекта, хотя системная экспозиция была низкой, и в исследованиях на кроликах введение ацеклофенака (10 мг/кг/сутки) вызывало ряд морфологических изменений у некоторых зародышей.

В исследованиях канцерогенного эффекта на мышах (системная экспозиция ацеклофенака неизвестна) и крысах (метаболизм до диклофенака) не было выявлено канцерогенного

эффекта препарата. Также показан отрицательный результат в тестах на генотоксичность ацеклофенака.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая, PH 102

Целлюлоза микрокристаллическая, PH 101

Повидон К-30

Глицерил дистеарат, тип I

Кроскармеллоза натрия

Состав пленочной оболочки:

Сепифилм 752 белый: гипромеллоза; целлюлоза микрокристаллическая; титана диоксид (Е171); макрогола стеарат, тип I.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 10 таблеток в блистер из фольги ПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4, 6 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

Бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация - ЛП-№(002275)-(РГ-RU)

Кыргызская Республика - ЛП-№(002275)-(ГП-KG)

Республика Беларусь - ЛП-№002275-ГП- BY

Республика Армения - ЛП-№(002275)-(ГП-АМ)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация - 02 мая 2023

Кыргызская Республика – 07 мая 2024

Республика Беларусь – 24 сентября 2024

Республика Армения – 08 января 2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

02/2026

Общая характеристика лекарственного препарата Аэртал, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.