

## **Склад**

Кожна таблетка ацеклофену містить 100 мг;

*допоміжні речовини:* поліетиленгліколь 6000, целюлоза мікрокристалічна, гліцерил пальмітостеарат та інші.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

## **Фармакотерапевтична група**

Нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП).

Код АТС M01AB16.

## **Фармакодинаміка**

### *Механізм дії*

Ацеклофенак має протизапальну, знеболюючу та жарознижуючу дію. Пригнічує синтез простагландинів, впливає на патогенез запалення, виникнення болю та лихоманки.

Інфенак є представником проміжної групи (що виділяється окремими авторами) «переважно селективних ЦОГ-2 інгібіторів». Так, за даними Saraf S., співвідношення пригнічують концентрацій ЦОГ-2 / ЦОГ-1 у цього препарату становить 0,26, і це менше, ніж у еталонного селективного інгібітору ЦОГ-2 целекоксибу - 0,7, хоча і більше, ніж у рофекоксиба - 0,12.

Дослідження Hinz B. і співавт. (2003) показало, що після прийому 100 мг ацеклофенака активність ЦОГ-2 в нейтрофілах людини блокується більш ніж на 97%, в той час як активність «фізіологічної» ЦОГ-1 лише на 46%. Для прийому 75 мг диклофенаку це співвідношення було істотно гірше і становило 97% і 82% відповідно.

## **Фармакокінетика**

Інфенак швидко всмоктується (пікова концентрація досягається вже через 1-3 години після прийому), тому активно зв'язується з білками плазми (> 99%).

Максимальна концентрація в плазмі після одноразової дози і тижневого прийому схожі, при цьому не відзначено статистично достовірної відмінності в плазмовій концентрації у молодих і літніх людей.

Препарат головним чином (70-80%) екскретується з сечею, а приблизно 20% потрапляє в кал.

Проникає в синовіальну рідину, де його концентрація досягає 57% від рівня концентрації в плазмі і час досягнення максимальної концентрації на 24 години пізніше, ніж у плазмі. Обсяг розподілу - 25 л.

Дія активних метаболітів ацеклофенака зберігається протягом 12 годин.

## **Показання**

- Ревматоїдний артрит;
- остеоартрит;
- невралгія;
- люмбаго;
- радикуліт; остеоартроз;
- післяопераційні болі;
- дисменорея;
- зубний біль;
- посттравматичні болі.

## **Протипоказання**

- Гіперчутливість (в т.ч. до інших НПЗЗ);
- активна виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі або інші порушення з кровотечею;
- важка форма серцевої недостатності або серйозно порушення функції нирок;
- III триместр вагітності. У I і II триместрах вагітності та в період лактації ацеклофенак призначають з обережністю, тільки в випадках, коли очікуваний терапевтичний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плоду або немовляти.

## *Запобіжні заходи*

З обережністю призначають при серцевій недостатності, захворюваннях печінки, нирок і шлунково-кишкового тракту в анамнезі, диспептичних симптомах на

момент призначення препарату, артеріальною гіпертензії, зниження об'єму циркулюючої крові (в т.ч. стан після оперативних втручань), ХНН, при одночасному прийомі з діуретиками.

В період лікування необхідно утримуватися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкої реакції.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

При одночасному застосуванні підвищує концентрацію в плазмі дигоксину, препаратів літію і фенітоїну.

На тлі одночасного прийому калійзберігаючихдіуретиків посилюється ризик гіперкаліємії, на тлі антикоагулянтів - ризик кровотеч (необхідний регулярний контроль згортання крові).

Ацеклофенак зменшує ефекти діуретичних та антигіпертензивних засобів.

При одночасному застосуванні ацеклофенак підвищує ризик розвитку побічних ефектів НПЗЗ і ГКС з боку шлунково-кишкового тракту, токсичністьметотрексату (інтервал між прийомами - 24 год) і нефротоксичність циклоспорину.

Ацетилсаліцилова кислота знижує концентрацію ацеклофенаку в крові.

При одночасному застосуванні з пероральними гіпоглікемічними препаратами можлива як гіпо-, так і гіперглікемія (необхідний контроль рівня глюкози в крові)

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не слід керувати автотранспортом або іншими небезпечними механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Не рекомендується до застосування.

### **Спосіб застосування та дози**

Рекомендована доза для взрослых становит 200 мг в сутки, и принимается как две отдельные дозы по 100 мг, одна таблетка утром и одна вечером.

Инфенак можно принимать независимо от приема пищи. Еда влияет только на скорость всасывания, а не на степень.

При легкой и средней печеночной недостаточности по 100 мг в сутки, при тяжелой - не рекомендується

Фармакокінетика ацеклофенака в пожилых людей не змінюється, таким образом, нет необходимости изменять дозы или кратность приема у людей пожилого возраста.

## **Діти**

Протипоказано.

## **Термін придатності**

3 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати при температурі от 15°C до 25°C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

10 таблеток по 100 мг в блістері, в картонній коробці.

## **Виробник**

Тулп Лаб Правіт Лімітед, Індія

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).