

Состав

действующее вещество: etodolac;

1 таблетка содержит этодолака микронизированного 600 мг;

вспомогательные вещества: гидроксипропилметилцеллюлоза, лактозы моногидрат, натрия гидрофосфат дигидрат, этилцеллюлоза, тальк, магния стеарат;

покрытие Opadry White YS-1-7003: титана диоксид (Е 171), гипромеллоза 3сР, гипромеллоза 6сР, макрогол 400, полисорбат 80.

Лекарственная форма

Таблетки пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и родственные соединения. Код АТХ М01А В08.

Фармакодинамика

Этодолак - нестероидное противовоспалительное средство, производная индолоцтовой кислоты, отличающаяся от других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) наличием ядра тетрагидропираноиндола. Этодолак обладает противовоспалительными, анальгетическими и жаропонижающими свойствами. Препарат снижает синтез простагландинов (ПГ) из арахидоновой кислоты, ингибируя фермент циклооксигеназу (ЦОГ), благодаря чему уменьшается чувствительность рецепторов к медиаторам боли (гистамина, брадикинина), уменьшается экссудация, миграция лейкоцитов, а также чувствительность гипоталамических центров терморегуляции к действию эндогенных пирогенов (интерлейкина-1). Этодолак имеет умеренную селективность в отношении ЦОГ-2, поэтому действует преимущественно в очаге воспаления.

Фармакокинетика

При применении внутрь Этодолак быстро абсорбируется из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час и составляет 18 мкг/мл. Связывание с белками плазмы крови составляет 95%, свободная фракция – 1,2-4,7%.

Период полувыведения из плазмы крови – примерно 7 часов. Этодолак метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками (до 60% в виде метаболитов). Объем распределения-0,4 л/кг, плазменный клиренс – 41 мл/ч / кг. Биодоступность этодолака составляет не менее 80 %. Прием пищи и антацидов не влияет на биодоступность.

Показания

Для срочного или длительного лечения остеоартритов, ревматоидных артритов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата; наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (например приступов бронхиальной астмы, крапивницы, ринита, ангионевротического отека) вследствие приема ацетилсалициловой кислоты, ибупрофена или других НПВП; активная или рецидивная пептическая язва/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных подтвержденных случая язвы или кровотечения); желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связана с предшествующей терапией НПВП в анамнезе; тяжелая печеночная, почечная, сердечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Поскольку Этодолак связывается с белками крови, может потребоваться изменение дозы других лекарств, которые также хорошо связываются с белками крови.

Другие анальгетики, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Избегать одновременного применения двух или более НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту), поскольку повышается риск возникновения побочных эффектов (см. раздел «Особенности применения»).

Антигипертензивные лекарственные средства. Снижает гипотензивное действие.

Диуретики. Снижается диуретическое действие. Диуретики повышают риск нефротоксичности НПВС.

Сердечные гликозиды. НПВС могут обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать уровень гликозидов в крови.

Литий. Снижается выведение лития.

Метотрексат. Снижается выведение метотрексата.

Циклоспорин. Может повышаться нефротоксичность, связанная с циклоспорином.

Антикоагулянты. НПВС могут усилить действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел «Особенности применения»). Может удлиняться протромбиновое время при применении этодолака с другими НПВС, поэтому при применении с варфарином повышается риск кровотечения.

Антитромботические лекарственные средства и ингибиторы селективного захвата серотонина. Повышается риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел «Особенности применения»).

Зидовудин. Повышается риск гематотоксичности при одновременном применении НПВС с зидовудином. Существуют доказательства повышенного риска гемартроза и гематомы у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, которые одновременно принимают зидовудин и ибупрофен.

Такролимус. При одновременном применении НПВС с такролимусом повышается риск нефротоксичности.

Мифепристон. НПВС не следует применять в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВС могут снижать действие мифепристона.

Кортикостероиды. Повышается риск возникновения желудочно-кишечной язвы или кровотечения (см. раздел «Особенности применения»).

Хинолоновые антибиотики. Исследования на животных показывают, что НПВС повышают риск судорог, связанных с приемом хинолоновых антибиотиков. У пациентов, принимающих НПВС и хинолоновые антибиотики, повышается риск развития судорог.

Фенилбутазон. Не рекомендовано одновременное применение фенилбутаона и этодолака, поскольку фенилбутазон повышает (примерно до 80 %) свободную фракцию этодолака. Исследования *in vivo* не проводили.

Антациды. При одновременном применении антацидов отсутствует влияние на общее всасывание этодолака. Антациды могут снижать пиковую концентрацию этодолака на 15-20%, однако определяющего влияния на пиковую концентрацию они не оказывают.

Особенности применения

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего продолжительности лечения, необходимой для контроля симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы» и информацию о желудочно-кишечных и сердечно-сосудистых рисках ниже).

Следует избегать одновременного применения этодолака с НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Лабораторные показатели.

При применении этодолака возможен ложный положительный результат анализа на билирубин вследствие наличия фенольных метаболитов этодолака в моче.

Дыхательные расстройства.

Следует соблюдать осторожность при применении этодолака пациентам с бронхиальной астмой, в том числе в анамнезе, поскольку НПВС могут вызвать бронхоспазм у таких пациентов.

Сердечно-сосудистая, почечная и печеночная недостаточность.

У пациентов при применении НПВС может отмечаться дозозависимое снижение образования простагландинов, что способствует развитию декомпенсации функции почек. Высокий риск развития этих реакций имеют пациенты с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, нарушением функции печени, пациенты, которые принимают диуретики и ингибиторы АПФ, пациенты пожилого возраста. Необходимо уменьшить дозу препарата и контролировать функцию почек у этих пациентов (см. раздел «Противопоказания»).

Этодолак необходимо применять с осторожностью пациентам с задержкой жидкости, артериальной гипертензией или сердечной недостаточностью.

При длительном применении этодолака необходимо регулярно контролировать функцию печени, почек, периферической крови.

Тромбоциты.

Хотя НПВС не оказывают прямого влияния на тромбоциты, так как аспирин, все эти лекарственные средства могут подавлять биосинтез простагландинов, что может влиять на функцию тромбоцитов. Необходимо наблюдать за пациентами, у которых возможно негативное влияние на функцию тромбоцитов.

Пожилой возраст.

В целом отсутствует необходимость в коррекции дозы пациентам пожилого возраста. Однако следует соблюдать осторожность при подборе дозы, особенно при повышении дозы. У пациентов пожилого возраста повышается частота развития побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные нарушения.

Пациентам с артериальной гипертензией и/или с застойной сердечной недостаточностью от легкой до умеренной степени в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, поскольку при терапии НПВП наблюдались задержка жидкости и отек.

Данные исследований и эпидемиологические данные дают возможность предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) связано с повышением риска развития сосудистых тромботических явлений (например инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для исключения такого риска при применении этодолака.

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, периферическим артериальным заболеванием и / или цереброваскулярным заболеванием следует проводить терапию этодолаком только после тщательного анализа.

Подобный анализ необходим до начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Желудочно-кишечные нарушения.

Как и при применении других НПВП, потенциально летальные желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут возникнуть в любое время в процессе лечения независимо от наличия предварительных симптомов или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации больше при увеличении дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей эффективной дозы. Для таких пациентов, а также для пациентов, нуждающихся совместного применения низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, повышающих желудочно-кишечные риски, следует рассмотреть комбинированную терапию с защитными лекарственными средствами (такими как мизопростол или ингибиторы протонной помпы) (см. информацию ниже, и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациентам с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пациентам пожилого возраста, следует сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечные кровотечения), главным образом на начальных этапах лечения.

Следует проявлять осторожность в отношении пациентов, которые одновременно применяют лекарственные средства, повышающие риск язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота (см. раздел «взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, применяющих Этодолак, следует отменить лечение.

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться (см. раздел «Побочные реакции»).

Системная красная волчанка и заболевания соединительной ткани.

У пациентов с системной красной волчанкой и заболеваниями соединительной ткани повышается риск развития асептического менингита (см. раздел «Побочные реакции»).

Нарушения со стороны кожи.

При применении НПВП очень редко наблюдались серьезные кожные реакции, некоторые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочные реакции»). Самый высокий риск появления таких реакций

наблюдался в начале лечения, при этом в большинстве случаев такие реакции появлялись в течение первого месяца лечения. При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности необходимо прекратить применение этодолака.

Фертильность.

Этодолак может влиять на репродуктивную функцию. Препарат не рекомендован женщинам, которые хотят забеременеть. Для женщин, планирующих беременность или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения применения этодолака.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять при наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы Лаппа или нарушении мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Вспомогательные вещества.

Это лекарственное средство содержит 27,14 мг/дозу натрия. Следует быть осторожным при применении пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Применение этодолака может вызвать развитие головокружения, сонливости, слабости и расстройств зрения (нарушение зрения). Это следует учитывать пациентам при управлении автотранспортом или другими механизмами. В случае возникновения таких реакций пациентам следует избегать управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан для применения в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослые: рекомендуемая разовая доза препарата Этол SR составляет 600 мг. Препарат применять 1 раз в сутки по 1 таблетке во время или после приема пищи. Таблетку следует глотать целой, запивая стаканом воды.

Для уменьшения риска возникновения побочных реакций следует применять наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего срока лечения.

При необходимости получения меньших доз препарата следует применять препарат ЭТОЛ ФОРТ в дозе 400 мг.

Дети

Безопасность и эффективность применения этодолака детям не оценивали, поэтому его не следует применять в педиатрической практике.

Передозировка

Симптомы.

Симптомы передозировки включают головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, редко - диарею, дезориентацию, возбуждение, кому, сонливость, головокружение, шум в ушах, обморок, иногда судороги. В случае значительной передозировки возможна острая почечная недостаточность и повреждение печени.

Лечение.

Симптоматическое лечение. В течение 1 часа после приема потенциально токсичного количества препарата необходимо принять активированный уголь. Взрослым в течение 1 часа после приема количества препарата, угрожающего жизни, необходимо промыть желудок. Следует обеспечить достаточный диурез, контролировать функцию почек и печени и наблюдать за пациентами минимум в течение 4 часов после приема потенциально токсического количества препарата. В случае возникновения частых и длительных судорог необходимо внутривенное введение диазепама. В зависимости от клинического состояния пациента могут быть необходимы другие меры.

Побочные реакции

Самыми частыми побочными реакциями были желудочно-кишечные расстройства.

Со стороны системы крови: тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения, лимфаденопатия.

Со стороны иммунной системы: при применении НПВС отмечались реакции гиперчувствительности: неспецифические аллергические реакции и анафилаксия; анафилактоидные реакции; реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм и

одышку; смешанные кожные расстройства, включая различные виды сыпи, зуд, крапивницу, пурпура, ангионевротический отек и реже – эксфолиативный и буллезный дерматоз (включая эпидермальный некролиз и мультиформную эритему).

Со стороны нервной системы: депрессия, головная боль, головокружение, бессонница, спутанность сознания, нарушение сознания, галлюцинации, дезориентация (см. раздел «Особенности применения»), парестезия, тремор, слабость, нервозность, возбуждение, судороги, кома, сонливость, изменение вкуса, асептический менингит (особенно у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, заболевания соединительной ткани) с такими симптомами, как ригидность мышц затылка, головная боль, тошнота, рвота.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения, неврит зрительного нерва, затуманивание зрения, фотофобия, конъюнктивит.

Со стороны органов слуха: шум в ушах, вертиго, глухота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отеки, артериальная гипертензия, аритмия, сердцебиение, сердечная недостаточность, васкулит, приливы.

Данные исследований и эпидемиологические данные дают возможность предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) связано с повышением риска развития сосудистых тромботических явлений (например инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны пищеварительного тракта: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Особенности применения»), тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в эпигастрии, боль в животе, язвенный стоматит, запор, метеоризм, рвота кровью, мелена, язвы желудочно-кишечного тракта, нарушения пищеварения, изжога, ректальное кровотечение, обострение колита и болезнь Крона (см. раздел «Особенности применения»), гастрит, панкреатит, глоссит, жажда, сухость во рту, анорексия, отрыжка, дуоденит, эзофагит с структурами или кардиоспазмом или без таковых.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени (билирубинурия), повышение активности ферментов печени, гепатит, холестатический гепатит, желтуха, холестатическая желтуха, печеночная недостаточность, некроз печени.

Со стороны кожи: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, фоточувствительность, повышенное потоотделение, гиперпигментация, алопеция, шелушение кожи, экхимозы.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, учащение мочеиспускания, нефротоксичность в различных формах, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, повышение уровня мочевины, повышение уровня креатинина, папиллярный некроз почек, олигурия/полиурия, протеинурия, гематурия, цистит, камни в почках.

Со стороны дыхательной системы: инфильтрация легочной системы с эозинофилией, бронхит, фарингит, ринит, синусит, угнетение дыхания, пневмония, носовое кровотечение.

Общие расстройства: повышенная утомляемость, слабость, астения, озноб, повышение температуры тела, нарушение водно-электролитного баланса, гипернатриемия, гиперкалиемия.

Другие: бели, нерегулярное маточное кровотечение, гипергликемия у пациентов с контролируемым уровнем сахара, у пациентов, больных сахарным диабетом, изменение массы тела, инфекции, сепсис, летальные случаи.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А. Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Квартал Санкаклар, пр. Эски Акчакоджа, №299, 81100 г. Дюздже, Турция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).