

## **Состав**

*Действующее вещество:* ацеклофенак;

1 таблетка, покрытая оболочкой содержит ацеклофенака 100 мг

*вспомогательные вещества:*

ядро таблетки: глицерин дистеарат, натрия кроскармеллоза, повидон, целлюлоза микрокристаллическая;

*Оболочка:* сепифилм 752, белый (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, титана диоксид (Е 171), макрогол стеарат).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 8 мм. С одной стороны таблетки гравировка «А».

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и родственные вещества. Код АТХ М01А В16.

## **Фармакодинамика**

Ацеклофенак - это нестероидное средство с противовоспалительными и обезболивающими эффектами. Считается, что механизм действия этого препарата основан на подавлении синтеза простагландинов.

## **Фармакокинетика**

### *Абсорбция*

После приема ацеклофенак быстро всасывается, его биодоступность - почти 100%. Пик концентрации в плазме крови достигается через 1,25-3 часа после приема. Прием пищи замедляет всасывание, но не влияет на его степень.

### *Распределение*

Ацеклофенак значительной степени связывается с белками плазмы (> 99,7%). Ацеклофенак проникает в синовиальную жидкость, где концентрация достигает примерно 60% концентрации в плазме крови. Объем распределения - около 30 л.

### *Выведение*

Период полувыведения составляет 4-4,3 часа. Клиренс составляет 5 литров в час. Примерно две трети принятой дозы выводится с мочой, преимущественно в виде конъюгированных гидроксиметаболитов. Только 1% единичной пероральной дозы выводится в неизменном виде.

Ацеклофенак, вероятно, метаболизируется с помощью CYP2C9 к основного метаболита 4-ОН-ацеклофенака, клиническая действие которого несущественна. Диклофенак и 4-ОН-диклофенак были обнаружены среди многих метаболитов.

### Особые группы пациентов

У пациентов пожилого возраста не выявлено изменений фармакокинетики ацеклофенака.

У пациентов с нарушением функции печени отмечалось более медленное выведение ацеклофенака после однократного приема. В исследованиях при многократном приеме 100 мг ежедневно различия в фармакокинетике между пациентами с циррозом печени легкой и средней степени и здоровыми добровольцами не было.

У пациентов с легкой или средней степенью почечной недостаточности клинически значимых различий в фармакокинетике после приема однократной дозы не наблюдалось.

### **Показания**

- Остеоартрит, ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилоартрит и другие заболевания опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся болью (например, плечелопаточный периартрит и другие внесуставные проявления ревматизма).
- При состояниях, сопровождающихся болью (включая боль в поясничном отделе, зубная боль, первичная дисменорея).

### **Противопоказания**

Ацеклофенак противопоказан:

- пациентам с гиперчувствительностью к ацеклофенаку или к любому вспомогательного компонента препарата (см. Раздел «Состав»);
- пациентам, у которых ацетилсалициловая кислота или другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) вызывают приступы астмы, острый ринит, ангионевротический отек или крапивница, а также пациенты с гиперчувствительностью к этим препаратам;
- пациентам с желудочно-кишечным кровотечением или перфорацией язвы в анамнезе, связанными с предшествующей терапией нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС);
- пациентам с сопутствующей язвенной болезнью или кровотечением, в том числе в анамнезе (два или более отдельных доказанных эпизода развития язвы или кровотечения)
- пациентам с острым кровотечением или заболеваниями, сопровождающимся кровотечением (гемофилия или нарушения свертываемости крови)
- пациентам с застойной сердечной недостаточностью (функциональный класс II-IV по NYHA), ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий или цереброваскулярными нарушениями;
- пациентам с цереброваскулярными заболеваниями, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак;
- пациентам с ишемической болезнью сердца, имеют стенокардию или перенесших инфаркт миокарда
- для лечения периоперационной боли при коронарном шунтировании (или при использовании аппарата искусственного кровообращения)
- пациентам с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью
- в период кормления грудью
- в последний триместр беременности;
- пациентам в возрасте до 18 лет.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследований взаимодействия не проводили, за исключением взаимодействия с варфарином.

Ацеклофенак метаболизируется с помощью цитохрома P450 2C9, и данные *in vitro* показывают, что ацеклофенак может быть ингибитором этого фермента. Таким образом, риск фармакокинетического взаимодействия возможен при одновременном приеме с фенитоином, циметидином, тольбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфазеназолом. Как и в случае

применения других 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, и следовательно, возможно взаимодействие по типу вытеснения с другими препаратами, которые связываются с белками.

Из-за недостатка исследований фармакокинетического взаимодействия ацеклофенака нижеприведенная информация основывается на данных о других НПВС.

#### Следует избегать одновременного применения

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

*Сердечные гликозиды, дигоксин.* НПВС могут усиливать сердечную недостаточность, снижать СКФ (скорость клубочковой фильтрации) и ингибировать почечный клиренс гликозидов, что приводит к увеличению уровня гликозидов в плазме крови. Следует избегать одновременного применения, если не проводится частый мониторинг концентраций дигоксина.

*Препараты лития и дигоксин.* Некоторые НПВП ингибируют почечный клиренс и дигоксина, что приводит к увеличению концентрации в сыворотке крови обоих веществ. Следует избегать одновременного применения, если не проводится частый мониторинг концентраций лития и дигоксина.

*Антикоагулянты.* НПВС ингибируют агрегацию тромбоцитов и повреждают слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, что может привести к усилению действия антикоагулянтов и увеличить риск желудочно-кишечных кровотечений у пациентов, принимающих антикоагулянты. Следует избегать одновременного применения ацеклофенака и пероральных антикоагулянтов кумаринового группы, тиклопидина и тромболитиков, если не проводится тщательный мониторинг состояния пациента.

*Хинолоновые антибиотики.* Исследования на животных показывают, что НПВС повышают риск судорог, связанных с применением хинолоновых антибиотиков. Пациенты, принимающие НПВП и хинолоновые антибиотики, имеют повышенный риск развития судорог.

*Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).* При одновременном применении с НПВС

увеличивают риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта (см. Раздел «Особенности применения»).

#### Комбинации, требующие подбора дозы и осторожность при применении

*Метотрексат.* Следует иметь в виду возможное взаимодействие НПВС и метотрексата, даже при низкой дозе метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. При одновременном приеме необходимо контролировать показатели функции почек. Нужна осторожность, если НПВС и метотрексат принимали в течение 24 часов, поскольку концентрация метотрексата может увеличиться, что увеличит токсичность данного препарата.

*Циклоспорин, такролимус.* При одновременном приеме НПВП с циклоспорином или такролимусом следует учитывать риск повышенной нефротоксичности из-за снижения образования почечного простаглицина. Поэтому при одновременном приеме следует тщательно контролировать показатели функции почек.

*Другие анальгетики, НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.* Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП (в том числе ацетилсалициловой кислоты), так как это увеличивает частоту возникновения побочных явлений.

*Мифепристон.* НПВС не следует принимать в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут уменьшить эффект мифепристона.

*Кортикостероиды.* Риск возникновения язвы или кровотечения из желудочно-кишечного тракта (см. Раздел «Особенности применения»).

*Диуретики.* Ацеклофенак, как и другие НПВП, может подавлять активность диуретиков может уменьшать диуретический эффект фуросемида и Буметанид и антигипертензивный эффект тиазидов. Одновременное применение 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.

*Антигипертензивные препараты.* НПВС могут также уменьшать эффект гипотензивных препаратов. Одновременное применение 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, растет у некоторых пациентов с

нарушениями функции почек, например у пациентов пожилого возраста или обезвоженных пациентов. Поэтому при одновременном применении с НПВС следует соблюдать осторожность, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациенты должны потреблять необходимое количество жидкости и находиться под соответствующим наблюдением (контроль функции почек в начале одновременного применения и периодически в ходе лечения).

*Гипогликемические средства.* Клинические исследования показывают, что диклофенак можно применять вместе с пероральными гипогликемическими средствами без влияния на их клинический эффект. Однако есть отдельные сообщения о гипогликемические и гипергликемические эффекты препарата. Таким образом, при приеме ацеклофенака следует провести коррекцию доз препаратов, которые могут вызвать гипогликемию.

*Зидовудин.* При одновременном приеме НПВП и зидовудина риск гематологической токсичности. Есть данные об увеличении риска возникновения гемартрозов и гематом у ВИЧ (+) - пациентов с гемофилией, получающих зидовудин и ибупрофен.

## **Особенности применения**

Следует избегать одновременного применения Аэртал® и НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Побочные эффекты можно свести к минимуму за счет непродолжительного применения более низкой эффективной дозы для контроля симптомов (см. Раздел «Способ применения и дозы» и ниже риски, связанные с желудочно-кишечным трактом и сердечно-сосудистой системе).

### *Влияние на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ)*

Кровотечение, язва или перфорация ЖКТ с летальным исходом наблюдались при приеме всех НПВС в любой период лечения, как при наличии опасных симптомов, так и без них, независимо от наличия в анамнезе серьезной гастроинтестинальной патологии.

Риск кровотечения, образование язвы и перфорации ЖКТ растет с увеличением дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она сопровождалась кровоизлиянием или перфорацией (см. Раздел «Противопоказания»), и у пациентов пожилого возраста. Этим пациентам следует принимать минимальную эффективную дозу препарата. Им необходима комбинированная терапия с применением препаратов-протекторов (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы), также подобная терапия необходима пациентам, которые

применяют небольшие дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других препаратов, которые негативно влияют на состояние желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациентам с заболеваниями ЖКТ, в том числе пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах, связанных с ЖКТ (особенно желудочно-кишечное кровотечение), в том числе на начальном этапе лечения. Особую осторожность следует соблюдать пациентам, которые одновременно принимают препараты, повышающие риск возникновения кровотечения или язвы, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (такие как ацетилсалициловая кислота) (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

При возникновении кровотечения или язвы ЖКТ у пациентов, принимающих препарат Аертал®, лечение должно быть прекращено.

#### *Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты*

Для пациентов с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени необходимы соответствующий мониторинг и особые указания, так как сообщалось о задержке жидкости в организме и отеках, ассоциированных с приемом НПВС. Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что некоторые НПВП (особенно при приеме высоких доз и длительном применении) несколько увеличивают риск артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Пациентам с сердечной недостаточностью (функциональный класс I по NYHA), с факторами риска для сердечно-сосудистой системы (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение) следует соблюдать особую осторожность при приеме ацеклофенака. Поскольку неблагоприятное воздействие на сердечно-сосудистую систему растет вместе с повышением дозы и продолжительности лечения, следует применять минимальную эффективную дозу в течение короткого периода лечения. Необходимость в дальнейшем симптоматическом лечении пациента и эффективность терапии следует периодически пересматривать.

Ацеклофенак следует применять с осторожностью и под тщательным контролем пациентам при следующих состояниях (поскольку существует угроза обострения заболевания) (см. Раздел «Побочные реакции»):

- симптомы, свидетельствующие о наличии заболевания желудочно-кишечного тракта, включая его верхние и нижние отделы;
- наличие в анамнезе язвы, кровотечения и перфорации желудочно-кишечного тракта;
- язвенный колит;
- болезнь Крона;
- склонность к кровотечениям, СКВ (системная красная волчанка), порфирия и нарушения гемопоэза и гемостаза.

### *Влияние на печень и почки*

Прием НПВП может вызвать дозозависимое редуцирование образования простагландина и внезапную почечную недостаточность. Важность простагландинов для обеспечения почечного кровотока следует учитывать при применении препарата пациентам с нарушением функции сердца, почек или печени, лицам, получающим диуретики, пациентам после хирургического вмешательства, а также пациентам пожилого возраста.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам с нарушениями функции печени и почек легкой или умеренной степени, а также пациентам с другими состояниями, сопровождающимися задержкой жидкости в организме. У этих пациентов применение НПВП может привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости. Также следует соблюдать осторожность при применении препарата Аертал® пациентам, которые принимают диуретики, или лицам с повышенным риском гиповолемии. Необходима минимальная эффективная доза и регулярный медицинский контроль за функцией почек. Явления со стороны почек обычно проходят после прекращения приема ацеклофенака.

Применение ацеклофенака следует прекратить, если отклонения показателей функции печени от нормы сохраняются или усиливаются, развиваются клинические симптомы заболеваний печени или возникают другие проявления (эозинофилия, сыпь). Гепатит может развиваться без продромальных симптомов. Применение НПВП у пациентов с печеночной порфирией может спровоцировать приступ.

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани

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

### *Гиперчувствительность и кожные реакции*

Как и другие НПВС, препарат Аертал® может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические / анафилактоидные реакции, даже если препарат принимать впервые. Кожные реакции (некоторые из которых могут привести к летальному исходу), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, после приема НПВС наблюдались очень редко (см. Раздел «Побочные реакции»). Самый высокий риск возникновения этих реакций у пациентов наблюдается в начале применения препарата, также развитие этих нежелательных реакций наблюдается в течение первого месяца приема препарата. При возникновении кожной сыпи, на слизистой оболочке полости рта или других признаков гиперчувствительности следует прекратить прием ацеклофенака.

В особых случаях при ветряной оспе могут возникнуть осложнения: серьезные инфекции кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя исключать роль НПВП в ухудшении течения этих инфекций. Поэтому следует избегать приема препарата Аертал® при ветряной оспе.

#### *Гематологические нарушения*

Ацеклофенак может вызвать обратимое ингибирование агрегации тромбоцитов (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

#### *Со стороны дыхательной системы*

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата пациентам с бронхиальной астмой, в том числе в анамнезе, так как прием НПВП может спровоцировать развитие внезапного бронхоспазма у таких пациентов.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), поскольку у них чаще возникают побочные явления (особенно кровотечение, прободение желудочно-кишечного тракта) при приеме НПВП. Осложнения могут быть летальными. К тому же, пациенты пожилого возраста чаще страдают от заболеваний почек, печени или сердечно-сосудистой системы.

#### *Длительное применение*

Все пациенты, получающие длительное лечение нестероидными противовоспалительными препаратами, должны находиться под тщательным контролем (общий анализ крови, функциональные печеночные и почечные тесты).

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

Пациентам, у которых наблюдаются такие явления, как слабость, головокружение, вертиго или другие симптомы со стороны центральной нервной системы, при приеме НПВП не следует управлять автотранспортом или другими опасными механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### *Беременность*

Нет данных о применении ацеклофенака в период беременности.

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

Данные эпидемиологических исследований указывают на увеличение риска выкидыша, развития порока сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних этапах беременности. Абсолютный риск развития порока сердца возрастает менее чем 1% до 1,5%. Риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения.

У животных прием ингибиторов синтеза простагландинов приводит к пре- и постимплантационной гибели плода и летальности эмбриона и плода. В дополнение увеличивается количество случаев различных пороков, включая порок сердца, у животных, получающих ингибиторы синтеза простагландинов в течение органогенеза.

В течение I и II триместров беременности препараты, содержащие ацеклофенак, не назначать без крайней необходимости. Если ацеклофенак принимает женщина, планирующая беременность или находится в I или II триместре беременности, доза должна быть максимально низкой, а продолжительность лечения - максимально короткой.

В течение III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов:

- могут влиять на плод, имея кардио-легочной токсичности (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия);
- могут влиять на плод, вызывая дисфункцию почек, которая может развиваться к почечной недостаточности с маловодием.

У женщины в конце беременности и новорожденного препарат может влиять на продолжительность кровотечения через антиагрегантный эффект, который может развиться даже после применения очень низких доз

препарат может ингибировать сокращения матки, приводя к задержке родов или затяжных родов.

Таким образом, применение ацеклофенака противопоказано в III триместре беременности (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

#### *Период кормления грудью*

Нет информации о проникновении ацеклофенака в грудное молоко. Однако не отмечалось заметного проникновения меченого радиоизотопом (C14) ацеклофенака в молоко крыс.

Как и другие НПВП, ацеклофенак в незначительном количестве проникает в грудное молоко, поэтому препарат противопоказано применять женщинам в период кормления грудью, чтобы избежать нежелательного влияния на младенца.

#### *Фертильность*

Аэртал®, как и другие ингибиторы синтеза циклооксигеназы / простагландина, может снижать фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, которые имеют трудности с зачатием или проходят исследования фертильности, следует прекратить применение препарата Аэртал®.

#### **Способ применения и дозы**

Аэртал®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, предназначенные для перорального применения, и их следует запивать не менее ½ стакана жидкости. Аэртал® желательно принимать с пищей.

Нежелательные явления можно свести к минимуму, если длительность приема препарата будет наименьшей, необходимой для контроля симптомов (см. Раздел «Особенности применения»).

#### *Взрослые*

Максимальная рекомендованная доза составляет 200 мг в сутки в два приема по 100 мг (1 таблетка утром и 1 таблетка - вечером).

#### *Пациенты пожилого возраста*

Следует тщательно наблюдать за состоянием таких пациентов, потому что у них чаще наблюдается нарушение функции почек, печени, сердечно-сосудистые нарушения, также они чаще получающих терапию других заболеваний, повышает риск развития серьезных последствий побочных реакций. При необходимости назначения НПВС их нужно применять в минимальных дозах и в течение максимально короткого времени. Как правило, снижение дозы не требуется. Следует тщательно наблюдать за пациентами для своевременного выявления желудочно-кишечного кровотечения на фоне терапии НПВП, а также следовать рекомендациям, описанных в разделе «Особенности применения».

#### *Печеночная недостаточность*

Для пациентов с печеночной недостаточностью легкой или умеренной степени следует уменьшить дозу ацеклофенака. Рекомендованная начальная доза составляет 100 мг в сутки (см. Раздел «Особенности применения»).

#### *Почечная недостаточность*

Отсутствует информация о том, что пациентам с почечной недостаточностью легкой степени необходима коррекция дозы ацеклофенака, однако этим пациентам следует соблюдать осторожность при применении препарата (см. Раздел «Особенности применения»).

#### **Дети**

Отсутствуют клинические данные по применению препарата Аертал® детям, поэтому этот препарат не рекомендован для применения в этой возрастной группе.

#### **Передозировка**

Нет данных о передозировке ацеклофенаком у человека.

#### *Возможные симптомы*

Головная боль, тошнота, рвота, боль в желудке, головокружение, сонливость, раздражение желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, дезориентация, возбуждение, кома, звон в ушах, артериальная гипотензия, угнетение дыхания, потеря сознания, судороги. В случаях тяжелого отравления могут возникать острая почечная недостаточность и нарушения функции печени.

#### *Лечение*

Лечение острых отравлений НПВП заключается в применении антацидов (при необходимости) и другой поддерживающей и симптоматической терапии таких осложнений как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания.

Лечение острых отравлений при приеме ацеклофенака внутрь заключается в предотвращении всасывания препарата с помощью промывания желудка и применение активированного угля (повторные дозы) в наиболее короткие сроки после передозировки. Форсированный диурез, диализ или гемоперфузия могут быть недостаточно эффективными для вывода НПВС-за высокой степени связывания НПВС с белками крови и экстенсивный метаболизм.

### **Побочные реакции**

*Желудочно-кишечный тракт:* чаще всего побочные реакции были связаны с желудочно-кишечным трактом. При приеме НПВП могут возникать желудочно-кишечные язвы, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, иногда летальные, особенно у лиц пожилого возраста (см. Раздел «Особенности применения»). При применении НПВП сообщалось о тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в желудке, молотый, рвота кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. Раздел «Особенности применения»). Реже наблюдался гастрит.

*Гиперчувствительность и кожные реакции:* при применении НПВП возможно развитие неспецифических аллергических реакций, которые проявляются в виде анафилактических реакций, реактивности дыхательных путей, включая астму, ухудшение течения астмы, бронхоспазма или одышка, различных кожных реакций, в том числе высыпаний различных типов, зуда, кропил "янки, пурпура, ангиоэдемы, реже - эксфолиативного и буллезного дерматита (в том числе эпидермальный некролиз и полиморфной эритемы).

*Неврологические нарушения и расстройства органов чувств:* неврит зрительного нерва, случаи асептического менингита (особенно у пациентов с аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) с такими симптомами как онемение (ригидность) мышц шеи, лихорадка, дезориентация, спутанность сознания, галлюцинации, недомогание.

*Гематологические нарушения:* агранулоцитоз, апластическая анемия.

В связи с приемом НПВС сообщалось о развитии отека, артериальной гипертензией и сердечной недостаточности.

Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что некоторые НПВП (особенно при приеме высоких доз и длительном применении) несколько увеличивают риск артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. Раздел «Особенности применения»).

В таблице ниже неблагоприятные явления, о которых сообщалось в клинических исследованиях, а также при применении препарата Аертал®, сгруппированные по системам органов и по частоте возникновения.

Класс систем органов по MedDRA	Часто >1/100, <1/10	Нечасто >1/1000, <1/100	Редко >1/10000, <1/1000	Очень редко/отдельные случаи <1/10000
Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы			Анемия	Угнетение функции костного мозга, гранулоцитопения, тромбоцитопения, нейтропения, гемолитическая анемия
Со стороны иммунной системы			Анафилактические реакции (включая шок), гиперчувствительность	
Нарушение метаболизма и питания				Гиперкалиемия
Психические нарушения				Депрессия, необычные сны, бессонница

Со стороны нервной системы	Головокружение			Парестезии, тремор, сонливость, головная боль, дисгевзия (расстройства восприятия вку
Со стороны органов зрения			Нарушение зрения	
Со стороны органов слуха				Вертиго, звон в ушах
Со стороны сердца			Сердечная недостаточность	Ощущение сердцебиения
Со стороны сосудов			Артериальная гипертензия, ухудшение течения артериальной гипертензии	Гиперемия, приливы, васку
Со стороны дыхательной системы и средостения			Отдышка	Бронхоспазм, стридор

Со стороны желудочно-кишечного тракта	Диспепсия, боль в животе, тошнота, диарея	Метеоризм, гастрит, запор, рвота, язвенный стоматит	Молотый, желудочно-кишечные язвы, геморрагическая диарея, гастроинтестинальная геморрагия	Стоматит, кровавая рвота, желудочно-кишечные кровотечения, перфорации кишечника, обострение болезни Крона, язвенного колита, панкреатит
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности печеночных ферментов			Повреждения печени (включая гепатит), повышение активности щелочной фосфатазы в крови, желтуха
Со стороны кожи и подкожной клетчатки		Зуд, сыпь, дерматит, крапивница	Ангионевротический отек	Пурпура, экзема, тяжелые реакции со стороны кожи, слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)

Со стороны почек и мочевыводящей системы		Повышение концентрации мочевины в крови, повышение содержания креатинина в крови		Нефротический синдром, почечная недостаточность
Общие нарушения и местные реакции				Отек, повышенная утомляемость, судороги мышц (ногах)
Результаты лабораторных исследований				Увеличение массы тела

*Другие побочные эффекты, которые наблюдаются при применении НПВП*

Очень редкие (<1/10000):

Со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко), фотосенсибилизация.

В особых случаях наблюдались серьезные кожные инфекции и инфекции мягких тканей при приеме НПВП во время заболевания ветряной оспой (см. Также разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере, по 6 блистеров в картонной упаковке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия, по лицензии Алмирал А. Г., Швейцария.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.

**Источник инструкции**

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