

Состав

действующее вещество: ацеклофенак;

1 таблетка содержит ацеклофенака 100 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, железа оксид красный (E172), масло касторовое гидрогенизированное, гипромеллоза, кросповидон, кислота стеариновая;

пленочная оболочка: тальк, титана диоксид (E 171), дибутилфталат, гипромеллоза, железа оксид красный (E 172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: красновато-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой таблетки с насечкой с одной стороны и тиснением "ZRD" с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные уксусной кислоты и родственные вещества. Код АТХ M01A B16.

Фармакодинамика

НПВП и противоревматическое средство, производное вещества фенилуксусной кислоты, по химическому составу подобен диклофенака. Ацеклофенак оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие.

Ингибируя циклооксигеназу (ЦОГ), ацеклофенак подавляет синтез простагландинов и, таким образом, влияет на патогенез воспаления, возникновение боли и лихорадки. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие ацеклофенака способствует значительному ослаблению боли, уменьшает утреннюю скованность, припухлости суставов, что улучшает функциональное состояние пациента.

Фармакокинетика

Всасывания.

Ацеклофенак хорошо всасывается после приема внутрь, его биодоступность составляет почти 100%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 1,25-3 часов после применения. Время достижения максимальной концентрации увеличивается при одновременном употреблении с пищей, в то время как на степень всасывания это не влияет.

Распределение.

Ацеклофенак связывается с белками (> 99,7%). Препарат проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация составляет 60% от концентрации в плазме крови. Объем распределения составляет около 30 л.

Вывод.

Период полувыведения из плазмы составляет 4-4,3 часа. Клиренс составляет 5 л в час. Примерно две трети дозы выводится с мочой в виде конъюгированных гидроксиметаболитов. Лишь 1% перорально принятой разовой дозы выводится в неизменном виде.

Ацеклофенак метаболизируется в печени в 4'-гидроксиацеклофенак, а также в другие метаболиты, включая диклофенак. Ацеклофенак, вероятно, метаболизируется с помощью CYP2C9 к основного метаболита 4-ОН-ацеклофенака, клиническая действие которого незначительна. Диклофенак и 4-ОН-диклофенак были обнаружены среди многих метаболитов.

Особые группы пациентов.

Не было обнаружено никаких изменений фармакокинетики ацеклофенака у пациентов пожилого возраста.

Замедленная скорость вывода после разовой дозы ацеклофенака отмечалась у пациентов с нарушением функции печени. В исследовании повторяющихся доз при применении 100 мг 1 раз в сутки не наблюдалось никаких различий в фармакокинетике у пациентов со слабым и умеренным циррозом печени и у здоровых лиц.

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

Показания

Симптоматическая терапия болевого синдрома и воспаления при остеоартрите, ревматоидном артрите и анкилозирующем спондилите, а также при других

заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся болью (например, плечелопаточный периартрит или внесуставной ревматизм).

Как анальгетик при состояниях, сопровождающихся болью (включая боль в поясничном отделе, зубную боль и первичную (функциональную) дисменорею).

Противопоказания

Ацеклофенак противопоказан:

- пациентам с гиперчувствительностью к ацеклофенака или к любому вспомогательного компонента лекарственного средства (см. раздел «Состав»);
- пациентам, у которых ацетилсалициловая кислота или другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) вызывают приступы астмы, бронхоспазм, острый ринит, ангионевротический отек или крапивница, а также пациентам с гиперчувствительностью к этим препаратам;
- пациентам с желудочно-кишечным кровотечением или перфорацией язвы в анамнезе, связанными с предшествующей терапией НПВП;
- 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, сопровождающимися кровотечением (гемофилия или нарушения свертываемости крови);
- пациентам с застойной сердечной недостаточностью (функциональный класс II-IV по классификации NYHA - Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), 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 беременности, в период кормления грудью;
- детям (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, возможна фармакокинетическое взаимодействие ацеклофенака с фенитоином, циметидином, тольбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфафеназолом. При применении ацеклофенака, как и других НПВС, 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, следовательно возможно взаимодействие по типу вытеснения с другими препаратами, которые связываются с белками.

Из-за недостатка исследований фармакокинетического взаимодействия ацеклофенака следующие рекомендации основываются на данных о других НПВС.

Следует избегать одновременного применения

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

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

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

Антикоагулянты: НПВС ингибируют агрегацию тромбоцитов и повреждают слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), 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 и гепарина, если не

проводится тщательный мониторинг состояния пациента.

Антибиотики группы хинолонов: исследования на животных показывают, что НПВС повышают риск развития судорог, связанных с применением антибиотиков группы хинолонов.

У пациентов, принимающих НПВП и хинолоны, может быть повышен риск развития судорог.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): при одновременном применении с НПВС увеличивают риск кровотечения из ЖКТ (см. Раздел «Особенности применения»).

Комбинации, требующие подбора дозы и осторожность при применении

Метотрексат: следует учесть 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. Необходима осторожность при приеме НПВП и метотрексата в течение 24 часов, поскольку НПВП могут повысить уровень концентрации метотрексата в плазме крови, что влечет за собой повышение токсичности данного препарата.

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

Другие анальгетики, НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2: необходимо избегать одновременного применения двух или более НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту), поскольку это увеличивает частоту возникновения побочных явлений.

Мифепристон: НПВП не следует применять в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут уменьшить эффект мифепристона.

Кортикостероиды: повышается риск возникновения язвы или кровотечения из ЖКТ (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. При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками может привести к увеличению содержания калия следовательно, необходимо регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Антигипертензивные препараты: НПВП могут также уменьшать эффект гипотензивных препаратов. Одновременное применение ингибиторов АПФ (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 пожилых или обезвоженных пациентов. Поэтому при одновременном применении с НПВС следует соблюдать осторожность, особенно пожилым пациентам. Пациенты должны потреблять необходимое количество жидкости и находиться под соответствующим наблюдением (контроль функции почек в начале одновременного применения и периодически в ходе лечения).

Ацеклофенак не влиял на контроль артериального давления при одновременном применении с бендрофлуазидом, хотя нельзя исключить взаимодействия с другими диуретиками.

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 Зеродолу следует провести корректировку дозы препаратов, которые могут вызвать гипогликемию.

Зидовудин: При одновременном применении НПВП и зидовудина повышается риск гематологической токсичности. Подтверждено повышение риска возникновения гемартрозов и гематом у ВИЧ (+) -Пациенты с гемофилией, получающих зидовудин и ибупрофен.

Особенности применения

Следует избегать одновременного применения лекарственного средства Зеродол и НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

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

Влияние на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ)

Язва, перфорация и кровотечение из ЖКТ, которые приводили к летальному исходу, наблюдались при применении всех НПВП в любой период лечения, как при наличии опасных симптомов, так и без них, независимо от наличия в анамнезе серьезной гастроинтестинальной патологии.

Риск развития язвы, перфорации и кровотечения из ЖКТ повышается при применении высоких доз НПВС у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно если она сопровождалась кровотечением или перфорацией (см. Раздел «Противопоказания»), а также у пациентов пожилого возраста. Этим пациентам следует принимать минимальную эффективную дозу препарата. Для таких пациентов, а также для больных, нуждающихся сопутствующего приема низкой дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других препаратов, которые негативно влияют на состояние желудочно-кишечного тракта, может потребоваться назначение комбинированной терапии с протективными средствами (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациенты с заболеваниями ЖКТ, в том числе пожилого возраста, должны сообщать о любых нетипичных симптомах со стороны ЖКТ (прежде всего при кровотечениях из ЖКТ), особенно в начале 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 язвы или кровотечения ЖКТ у пациента, применяет препарат Зеродол, 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 отеки, ассоциированные с приемом НПВС. Недостаточно данных для исключения данного риска при приеме ацеклофенака.

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 застойной 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 с цереброваскулярной кровоизлиянием в анамнезе.

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

Что такое, свидетельствующие о наличии заболевания ЖКТ, включая его верхние и нижние отделы;

- наличие в анамнезе язвы, кровотечения и перфорации желудочно-кишечного тракта
- язвенный колит
- болезнь Крона;
- склонность к кровотечениям, системная красная волчанка (СКВ), порфирия и нарушения гемопоэза и гемостаза.

Влияние на печень и почки

Прием НПВП может вызвать дозозависимое редукцию 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 лекарственного средства Зеродол 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 (СКВ) и смешанное заболевание соединительной ткани

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

Гиперчувствительность и кожные реакции

Как и другие НПВС, лекарственное средство Зеродол может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические/анафлактоидные реакции, даже если препарат принимать впервые. Кожные реакции (некоторые из них 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. Прием Зеродолу следует прекратить при первых признаках кожной сыпи, поражениях слизистых оболочек и других проявлениях гиперчувствительности.

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 Зеродол при ветряной оспе.

Гематологические нарушения

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

Со стороны дыхательной системы

Препарат следует применять с осторожностью больным бронхиальной астмой или с данным заболеванием в анамнезе, поскольку у таких пациентов прием НПВП может спровоцировать развитие внезапного бронхоспазма.

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, перфорация ЖКТ) при приеме НПВП. Осложнения могут быть летальными. Также пожилые пациенты чаще страдают от заболеваний почек, печени или сердечно-сосудистой системы.

Длительное применение

Все пациенты, которые применяют НПВС в течение длительного лечения, должны находиться под тщательным контролем (общий анализ крови, функциональные печеночные и почечные тесты).

Вспомогательные вещества

Зеродол содержит масло касторовое гидрогенизированное, которая может вызвать расстройство желудка и диарею.

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

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью. На период лечения ацеклофенаком кормления грудью следует прекратить.

Нарушение фертильности у женщин.

Применение ацеклофенака может нарушить фертильность у женщин. Применение этого препарата не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть. Женщинам, имеющим проблемы с наступлением беременности или проходят обследование по причине бесплодия, необходимо отменить

Зеродол.

Способ применения и дозы

Зеродол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, предназначенные для перорального применения, и их следует запивать не менее $\frac{1}{2}$ стакана жидкости. Зеродол 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

Лекарственный препарат противопоказан детям.

Передозировка

Нет данных о передозировке ацеклофенака у человека.

Возможные симптомы

Головная боль, тошнота, рвота, боль в желудке, головокружение, сонливость, раздражение ЖКТ, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, дезориентация, возбуждение, кома, шум 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 ЖКТ. 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 сообщали о тошноту, рвоту, диарею, метеоризм, запор, диспепсия, боль в желудке, молотый, рвота кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. Раздел «Особенности применения»). Реже наблюдался гастрит. Очень редко сообщалось о панкреатит.

Сердечно-сосудистая система: в связи с приемом НПВС сообщалось о развитии отека, артериальной гипертензией и сердечной недостаточности.

Ацеклофенак имеет структурную и метаболическую родство с диклофенаком, который, как свидетельствует большое количество клинических и эпидемиологических данных, несколько увеличивает риск общих артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта, особенно при приеме высоких доз или при длительном применении).

Эпидемиологические данные также указывают на увеличение риска острого коронарного синдрома и инфаркта миокарда, связанного с применением ацеклофенака (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Гиперчувствительность и кожные реакции: сообщалось о реакции гиперчувствительности при применении НПВП. Они могут включать неспецифические аллергические реакции, проявляющиеся 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, крапивницы, пурпуры, 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 СКВ и смешанное заболевание соединительной ткани) с такими симптомами, как онемение (ригидность) мышц шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка, дезориентация, спутанность сознания, галлюцинации, недомогание и сонливость (см. раздел «Особенности применения»).

Гематологические нарушения: агранулоцитоз, апластическая анемия.

В таблице ниже нежелательные явления, о которых сообщалось в клинических исследованиях, а также при применении лекарственного средства Зеродол, сгруппированные по системам органов и по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1 / 10$); часто ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$); редкие ($\geq 1 / 1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1 / 10000$, $< 1/1000$), редкие ($< 1/10000$).

Системы органов за MedDRA	Часто $\geq 1/100$, $< 1/10$	Нечасто $\geq 1/1000$, $< 1/100$	Единичные $\geq 1/10000$, $< 1/1000$	Редко $< 1/10$
----------------------------------	--	--	--	-------------------------------------

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				гиперкалиеми
Психические нарушения				депрессия, незвичайні сні, безсоння
Со стороны нервной системы	головокружение			парестезии, тремор, сонливость, головная боль, дисгевзия (расстройства восприятия вку
Со стороны органов зрения			нарушение зрения	
Со стороны органов слуха и равновесия				вертиго, звон в ушах
Со стороны сердца			сердечная недостаточность	ощущение сердцебиения
Со стороны сосудов			артериальная гипертензия, ухудшение течения артериальной гипертензии	гиперемия, приливы, васк

Со стороны дыхательной системы и средостения			одышка	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, перфорации кишечника, желудочно-кишечные кровотечения, 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 (в ногах)
Результаты лабораторных исследований				увеличение массы тела

Другие побочные эффекты, которые наблюдаются при применении НПВП

редкие:

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

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Ипка Лабораториз Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Плот №255/1, вилдж - Атал, Ю.Т. Дадра и Нагар Хавели, 396230 Сильвасса, Индия.

Источник инструкции

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