

## **Состав**

*действующее вещество:* etodolac;

1 таблетка содержит этодолака 400 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон;

покрытие Opadry II pink (85F240035): спирт поливиниловый, титана диоксид (E 171), железа оксид красный (E172), полиэтиленгликоль 4000, тальк.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* продолговатые таблетки бледно-розового цвета, покрытые оболочкой, с линией разлома с одной стороны и тиснением «NOBEL» - с другой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и родственные соединения. Код АТХ M01A B08.

## **Фармакодинамика**

Этодолак - НПВП, производное индолоцтовой кислоты, отличающийся от других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) наличием ядра тетрагидропираноиндолу. Этодолак обладает противовоспалительными, анальгезирующее и жаропонижающее действие. 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 приеме внутрь этодолак быстро абсорбируется в пищеварительном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час и

составляет 18 мкг/мл. Связывание с белками плазмы крови составляет 95%, свободная фракция составляет 1,2-4,7%.

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

### **Показания**

Для неотложного или длительного лечения остеоартрита, ревматоидного артрита, анкилозирующим спондилитом.

Болевой синдром различного происхождения.

### **Противопоказания**

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

Противопоказан для лечения боли при коронарном шунтировании.

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

Поскольку этодолак связывается с белками крови, может потребоваться изменение дозы других лекарственных средств, также хорошо связываются с белками крови.

*Другие анальгетики, включая селективные ингибиторы ЦОГ-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.* Снижает диуретическое действие. Диуретики повышают риск нефротоксичности НПВП.

*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.

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

*Кортикостероиды.* Повышается риск возникновения желудочно-кишечного язвы или кровотечения (см. Раздел «Особенности применения»).

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

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

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

*Такролимус.* При одновременном применении НПВП с такролимусом повышается риск нефротоксичности.

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

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

*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.

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

### **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 НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

#### *Дыхательные расстройства.*

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

#### *Сердечно-сосудистая, почечная и печеночная недостаточность.*

У пациентов при применении НПВП может отмечаться дозозависимое снижение образования простагландинов и способствовать развитию декомпенсации 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 снизить дозу 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 имеют прямого влияния на тромбоциты, так как аспирин, все эти лекарственные средства могут подавлять биосинтез простагландинов, которые могут влиять на функцию тромбоцитов. Необходимо наблюдать за пациентами, у которых возможно негативное влияние на функцию тромбоцитов.

#### *Пожилой возраст.*

В общем 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 НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные нарушения.*

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

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют 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 цереброваскулярные заболевания следует проводить терапию этодолак только после тщательного анализа.

Подобный анализ необходим в начале 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 выше при повышении 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-кишечным токсичностью в анамнезе, особенно у пациентов 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, одновременно принимающих лекарственные средства, повышающие риск язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина 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 это долак, следует отменить лечение.

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе и (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»).

*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 наблюдалось 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 рекомендуется женщинам, которые хотят забеременеть. Для женщин, которые планируют беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены этодолака.

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

#### **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 управлять 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 Этол Форт составляет 400 мг. Препарат применяют 2 раза в сутки по 1 таблетке утром и вечером после еды.

Максимальная суточная доза - 1000 мг.

При ревматических заболеваниях курс лечения зависит от эффективности терапии и характера заболевания. При длительном курсе терапии дозу необходимо корректировать через каждые 2-3 недели применения препарата.

При лечении болевых состояний вследствие острых воспалительных процессов (таких как зубная боль, миозиты, тендинит), а также послеоперационных болевых синдромов курс лечения составляет 5 суток. При головной и менструальной болях Этол Форт принимают по 1-2 таблетке в сутки при необходимости не более 3 суток.

## **Дети**

Безопасность и эффективность этодолака не оценивалась в детей, поэтому его не применяют 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, обмороки, иногда судороги. В случае значительной передозировки возможна острая почечная недостаточность и повреждения печени.

### *Лечение.*

Симптоматическое лечение. В течение 1 часа после приема потенциально токсичного количества препарата необходимо принять активированный уголь. У взрослых в течение 1 часа после приема количества препарата, угрожающего жизни, необходимо провести промывание желудка. Необходимо обеспечить достаточный диурез. Необходимо контролировать функцию почек и печени. Необходимо наблюдать за пациентами в течение не менее 4 часов после приема потенциально токсичного количества препарата. В случае возникновения частых и длительных судом необходимо введение диазепама. В зависимости от клинического состояния пациента могут быть необходимы другие меры.

## **Побочные реакции**

Наиболее частыми побочными реакциями были желудочно-кишечные расстройства.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, увеличение времени кровотечения, лимфаденопатия.



*Со стороны иммунной системы:* при применении НПВП 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 высыпаний, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отек, реже - эксфолиативный и буллезный дерматоз (включая эпидермальный некролиз и полиморфную эритему).

*Со стороны нервной системы:* депрессия, головная боль, головокружение, бессонница, спутанность сознания, нарушение сознания, галлюцинации, дезориентация (см. Раздел «Особенности применения»), парестезии, 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:* нарушения глаз (нарушение зрения), неврит зрительного нерва, нечеткость зрения, фотофобия, конъюнктивит.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:* шум в ушах, вертиго, глухота.

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

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют 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:* язвенная болезнь, 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 болезни Крона (см. раздел «Особенности применения»), гастрит, панкреатит, глоссит, жажда, сухость во рту, анорексия, отрыжка, дуоденит, эзофагит с стриктурами или кардиоспазмом или без таковых.

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

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

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* 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:* лейкорея, нерегулярная маточное кровотечение, гипергликемия у пациентов с контролируемым уровнем сахара у пациентов, больных сахарным диабетом, изменение массы тела, инфекции, сепсис, летальные случаи.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 14 таблеток в блистере. По 2 блистера в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Нобел ИЛАЧ САНА ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

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

Квартал Санкаклар, пр. Эски Акчакоджа, №299, 81100 м. Стамбул, Турция.

**Источник инструкции**

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