

Состав

действующее вещество: ацеклофенак;

1 пакет порошка для оральной суспензии содержит ацеклофенаком 100 мг

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), сахарин натрия, аспартам (Е 951), кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), ароматизатор молочный, ароматизатор карамельный, ароматизатор кремовый.

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительное и протиревматични средства.

Производные уксусной кислоты и родственные вещества. Код АТС М01А В16.

Фармакодинамика

Ацеклофенак - это нестероидные средство С противовоспалительное и обезболивающих эффектом. Считается, что Механизм Действия этого препарата основан на подавлении синтеза простагландинов.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема ацеклофенак Быстро всасывается, его биодоступность - почти 100%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 1,25-3 часа после приема. Еды замедляет всасывание, но НЕ влияет на его степень.

Распределение

Ацеклофенак значений степени связывается с белками плазмы (> 99,7%).

Ацеклофенак проникает в синовиальная жидкость, где концентрация достигает примерно 60% концентрации в плазме крови. Объем распределения - примерно 30 л.

Вывод

Средний период полувыведения ставить 4-4,3 часа. Клиренс ставить 5 литров в час. Примерно две трети принятые дозы вывода С мочой, в основном в виде конъюгированных гидроксиметаболитив. Только 1% единичной пероральной дозы вывода в неизмененном виде.

Ацеклофенак, вероятно, метаболизируется помощью 2С9 к основного метаболита 4-ОН-ацеклофенаком, клиническая действие которого несущественна.

Диклофенак и 4-ОН-диклофенак были обнаруженные среди многих метаболитов.

Особые группы пациентов

У пациентов пожилого возраста не выявлено изменений фармакокинетики ацеклофенаком.

У пациентов с нарушением функции печени отмечалось медленнее Вывод ацеклофенаком после однократного дозы. В исследованиях при многократное приеме 100 мг ежедневно разницы в фармакокинетичних параметрах между пациентами С цирроз печени легкой и средней степени и здоровых добровольцев не было.

У пациентов с легкой или средней степенью почечной недостаточности клинически значимых различий в фармакокинетици после однократного дозы НЕ наблюдалось.

Показания

- Остеоартрит, ревматоидный артрит, анкилозивний спондилоартрит и другие заболевания опорно-двигательного аппарата, что сопровождаются болью (например, плечелопаточный периартрита и другие внесуставные проявления ревматизма).
- При состояниях, что сопровождаются болью (включающие боль в пояснично отделе, зубной боль, первичная дисменорею).

Противопоказания

Ацеклофенак Противопоказания:

- пациентам С гиперчувствительность к ацеклофенаком или к которого вспомогательного компонента препарата (см. Раздел «Состав»);
- пациентам, у которых ацетилсалициловой кислота или другие нестероидные противовоспалительное средства (НПВС) вызывают приступы астмы, бронхоспазм, острый ринит, ангионевротический отек или крапивница, а также пациентам с гиперчувствительность до сих препаратов;

- пациентам с желудочно-кишечным кровотечением или перфорацией язвы в анамнезе, связанными с предыдущей 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 NYHA), ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий или с 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 сульфафеназолом. 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 почти полностью связывается с альбумином плазмы, поэтому возможно взаимодействие по типу вытеснения с другими препаратами, которые связываются с белками.

Из-за недостатка исследований фармакокинетического взаимодействия ацеклофенака нижеприведенные 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 всегда избегать назначения НПВС.

Сердечные гликозиды, дигоксин. НПВС 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 частый мониторинг концентрации 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 (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.

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 ЖКТ (см. Раздел «Особенности применения»).

Комбинации, требующие подбора дозы и осторожность при применении:

Метотрексат. Следует учитывать 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 они могут уменьшить эффект мифепристона.

Кортикостероиды. 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. Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками может привести к увеличению содержания калия следовательно, необходимо регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

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 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 процессе 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 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 Аертал® 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 ЖКТ 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 пожилых пациентов. 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 или других препаратов, которые негативно влияют на состояние ЖКТ (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

Пациенты с заболеваниями ЖКТ, в том числе пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах, связанные 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 необходимо прекратить.

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 сообщали о задержке жидкости в организме и отеках, ассоциированных 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 пересматриваться.

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 ЖКТ;
- 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 нарушениями 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.

Гиперчувствительность и кожные реакции

Как и другие НПВС, препарат Аертал® может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические / анафилактоидные реакции, даже если препарат принимают 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 преимущественно в течение первого месяца приема препарата. При возникновении кожных высыпаний, повреждений слизистой оболочки

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.

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»).

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, поскольку 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, 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 времени, должны находиться под тщательным контролем (общий анализ крови, функциональные печеночные и почечные тесты).

Вспомогательные вещества

Один пакет препарата Аертал®, порошка для оральной суспензии, содержащей 2,64 г сорбита, который может вызвать дискомфорт в ЖКТ и диарею. Пациентам

с редкой наследственной непереносимостью фруктозы нельзя назначать этот препарат.

Аертал®, порошок для оральной суспензии, содержащей аспартам, который является источником фенилаланина. Пациенты с фенилкетонурией должны учитывать, что один пакет содержит 5,61 мг фенилаланина.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Нет данных о применении ацеклофенака во время 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 смертности эмбриона и плода. Также увеличивается количество случаев различных пороков, включая порок сердца, у животных, получающих ингибиторы синтеза простагландинов в течение органогенеза.

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

В течение третьего 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 длительность кровотечения из антиагрегантный эффект, который может развиваться даже после применения очень низких доз
- препарат может ингибировать сокращения матки, приводя к задержке родов или затяжных родов.

Таким образом, применение ацеклофенака противопоказано в третьем 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 НПВС, ацеклофенак в незначительном количестве выделяется в грудное молоко, поэтому препарат противопоказано применять женщинам в период кормления грудью, чтобы избежать нежелательного влияния на младенца.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Способ применения

Аертал®, порошок для оральной суспензии, предназначенный для внутреннего применения. Содержимое пакета растворить в 40-60 мл воды и сразу принять.

Одновременный прием пищи замедляет скорость абсорбции действующего вещества, однако не снижает степень абсорбции из ЖКТ.

Дозировка

Побочные реакции можно свести к минимуму, если применять минимальную эффективную дозу при малейшей продолжительности приема препарата, которая необходима для контроля симптомов (см. Раздел «Особенности применения»).

Взрослые. Рекомендуемая доза составляет один пакет 2 раза в сутки (один пакет утром и один - вечером).

Пациенты пожилого возраста. Обычно снижение дозы не требуется, однако следует учитывать меры, указанные в разделе «Особенности применения».

Следует тщательно наблюдать за состоянием таких пациентов, потому что у них чаще возникают нарушения 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. Обычно, 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

Безопасность и эффективность применения препарата Аертал® детям и подросткам не установлены, поэтому препарат не рекомендуется для применения этой возрастной группе.

Передозировка

Нет данных о передозировке ацеклофенаком у человека.

Возможные симптомы

Головная боль, тошнота, рвота, боль в желудке, головокружение, сонливость, раздражение ЖКТ, 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 симптоматической терапии таких осложнений, как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение слизистой оболочки ЖКТ 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 кратчайшие сроки после передозировки. Форсированный диурез, диализ или гемоперфузия могут быть недостаточно эффективными для вывода НПВС-за высокой степени связывания НПВС с белками 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.

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

Ацеклофенак обладает структурной и метаболической родством с диклофенаком, который, как свидетельствует большое количество клинических и эпидемиологических данных, несколько увеличивают 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: 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, крапивницы, 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 СКВ, смешанное заболевание соединительной ткани) с такими симптомами, как онемение (ригидность) мышц шеи, лихорадка, дезориентация, спутанность сознания, галлюцинации, недомогание.

Гематологические нарушения: агранулоцитоз, апластическая анемия.

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 побочные реакции, о которых сообщали в клинических исследованиях, а также при применении препарата Аертал®, 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 ($< 1/10000$).

Класс систем органов за MedDRa	Частые $\geq 1/100,$ $< 1/10$	Нечастые $\geq 1/1000,$ $< 1/100$	Единичные $\geq 1/10000,$ $< 1/1000$	Редкие $< 1/10000$
--------------------------------	----------------------------------	--------------------------------------	---	--------------------

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы			анемия	угнетение функции коры мозга, гранулоцитопения, тромбоцитопения, нейтропения, гемолитическая анемия
Со стороны иммунной системы			анафилактические реакции (включая шок), гиперчувствительность	
Нарушение метаболизма и питания				гиперкалиемия
Психические нарушения				депрессия, необычные галлюцинации, бессонница
Со стороны нервной системы	головокружение			парестезии, тремор, сонливость, головная боль, дисгевзия (расстройство вкуса), сухость во рту, смакосприимчивость
Со стороны органов зрения			нарушение зрения	
Со стороны органов слуха и равновесия				вертиго, звон в ушах
Со стороны сердца			сердечная недостаточность	недостаточность кровообращения, сердечная недостаточность

Со стороны сосудов			артериальная гипертензия, ухудшение течения	артериальная гипертензия, гиперемия, приливы, ва
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, перфорация кишечника, желудочно-кишечные кровотечения, обострение болезни Крона, язвенного колита, панкреатит
Со стороны печени и желчевыводящих путей	повышение активности печеночных ферментов			повреждение 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 слизистых оболочек (Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
Со стороны почек и мочевыделительной системы		повышение концентрации мочевины в крови, повышение содержания креатинина в крови		нефротический синдром, почечная недостаточность
Общие нарушения и местные реакции				отеки, повышение утомляемости, судороги мышц (особенно в ногах)
Результаты лабораторных исследований				увеличение объема 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»).

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции в период постмаркетингового наблюдения очень важны. Это дает возможность осуществлять контроль за соотношением польза / риск для лекарственных средств. Медицинские работники должны сообщать о подозреваемых побочных реакции.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Препарат не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

20 пакетов с порошком в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

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