

Инструкция по медицинскому применению препарата

АЭРТАЛ

(Airtal)

Международное непатентованное название (МНН) ацеклофенак

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: ацеклофенак 100 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Авицел рН 101 и Авицел рН 102), повидон (поливинилпирролидон), глицерил пальмитостеарат, кроскармеллоза натрия.

Оболочка: сепифилм 752 белый (гипромеллоза, микрокристаллическая целлюлоза, макрогола-40-стеарат (полиоксил-40-стеарат), титана диоксид).

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой; на одной стороне выгравирована буква "А".

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AB16

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Ацеклофенак обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Угнетает синтез простагландинов и, таким образом, влияет на патогенез воспаления, возникновения боли и лихорадки. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие ацеклофенака способствует значительному уменьшению выраженности боли, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает функциональное состояние пациента.

Фармакокинетика. Ацеклофенак быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Время достижения максимальной концентрации - 1.25-3 ч. Проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация достигает 57% от уровня концентрации в плазме и время достижения максимальной концентрации на 2-4 ч позже, чем в плазме. Объем распределения - 25 л.

Связь с белками плазмы (альбуминами) - 99%. Ацеклофенак циркулирует главным образом в неизменном виде, основным его метаболитом является 4'-гидроксиацеклофенак.

Период полувыведения - 4 ч. Выводится почками, преимущественно в виде гидроксипроизводных (около 2/3 введенной дозы).

Показания к применению

Симптоматическое лечение ревматоидного артрита, остеоартроза, анкилозирующего спондилоартрита. Ревматическое поражение мягких тканей, сопровождающееся болью.

Противопоказания

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения, желудочно-кишечное кровотечение или подозрение на него;
- анамнестические данные о бронхообструкции, крапивнице, рините, после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты - риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, бронхиальная астма);
- повышенная чувствительность к ацеклофенаку или компонентам препарата;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- нарушения кроветворения и коагуляции;
- выраженная почечная недостаточность, прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Заболевания печени, почек и желудочно-кишечного тракта в анамнезе, бронхиальная астма, артериальная гипертензия, снижение объема циркулирующей крови (в том числе сразу после обширных оперативных вмешательств), ишемическая болезнь сердца, хроническая почечная, печеночная и сердечная недостаточность, клиренс креатинина менее 60 мл/мин, анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, пожилой возраст, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания.

Беременность и лактация

Препарат противопоказан во время беременности (см. Раздел "Противопоказания"). Информация об использовании Аэртала во время беременности отсутствует. Регулярное применение НПВП в последнем триместре беременности может приводить к снижению тонуса и более слабым сокращениям матки. Применение НПВП может приводить к преждевременному закрытию Боталлова протока у плода и, возможно, к длительной легочной гипертензии у новорожденного, задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов.

В эпидемиологических исследованиях на людях не было получено данных, указывающих на токсичность НПВП для эмбриона. Однако в экспериментах на кроликах назначение ацеклофенака (10 мг/кг/сутки) в некоторых случаях приводило к ряду морфологических изменений у плода. Данные о наличии тератогенного эффекта для крыс отсутствуют.

Лактация: Аэртал не следует принимать во время лактации (см. Раздел "Противопоказания"). Данные о выделении Аэртала с женским молоком отсутствуют; при назначении радиоактивного ¹⁴C-ацеклофенака лактирующим крысам заметного переноса радиоактивности в молоко не наблюдалось.

Способ применения и дозы.

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Обычно взрослым назначают по 1 таблетке по 100 мг 2 раза в день; одна таблетка утром и одна - вечером.

Побочное действие

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, диарея, боли в области эпигастрия, кишечная колика, диспепсия, метеоризм, анорексия, запор; в редких случаях отмечено возникновение эрозивно-язвенных поражений, кровотечения и перфорации желудочно-кишечного тракта (гематемезис, мелена), стоматит в том числе афтозный, панкреатит.

Со стороны нервной системы: иногда отмечается головная боль, головокружение, нарушения сна (бессонница или сонливость), возбуждение, в отдельных случаях отмечены нарушения чувствительности, дезориентация, нарушения памяти, зрения, слуха, вкусовых ощущений, шум в ушах, судороги, раздражительность, тремор, депрессия, тревожность, вертиго, асептический менингит, парестезия.

Аллергические проявления: иногда возникает кожная сыпь, редко - крапивница, отмечены отдельные случаи экземы, полиморфной эритемы, эритродермия, редко отмечались приступы бронхиальной астмы; системные анафилактические реакции, в отдельных случаях васкулит, пневмонит, синдром Стивенса - Джонсона и синдром Лайелла, анафилактический шок.

Со стороны почек: редко периферические отеки, в отдельных случаях острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия, протеинурия.

Со стороны печени: транзиторное повышение активности трансаминаз в крови, редко - гепатит, в отдельных случаях фульминантный гепатит.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, описаны отдельные случаи развития тромбоцитопении, агранулоцитоза, гемолитической анемии, апластической анемии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отмечены единичные случаи возникновения тахикардии, артериальной гипертензии, застойной сердечной недостаточности, ИБС.

Передозировка

Симптомы:

Клиническая картина определяется нарушениями со стороны центральной нервной системы (головная боль, головокружение, явления гипервентиляции с повышенной судорожной готовностью) и желудочно-кишечные нарушения (боли в животе, тошнота, рвота).

Лечение:

В случае передозировки показано промывание желудка, введение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует. Форсированный диурез, гемодиализ, переливание крови - малоэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении АЭРТАЛА и:

дигоксина, фенитоина или препаратов лития - может повышаться уровень содержания в плазме этих лекарственных средств;

диуретиков и гипотензивных средств - может ослабляться действие этих средств;

калийсберегающих диуретиков - может приводить к развитию гипергликемии и гиперкалиемии;

других НПВП или глюкокортикостероидов - повышается риск возникновения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта;

селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) - повышают риск развития ЖКТ кровотечений;

циклоспорина - может повысить токсическое воздействие последнего на почки;

противодиабетических средств - может вызвать как гипо- так и гипергликемию. При этой комбинации средств необходим контроль уровня сахара в крови;

метотрексата в течение 24 часов до или после его приема - может привести к повышению концентрации метотрексата и к усилению его токсического действия;

ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию ацеклофенака в крови;

антиагрегантов и антикоагулянтов - повышается риск кровотечений (необходим регулярный контроль свертываемости крови).

Влияние на способность вождения и управления механизмами

Пациентам, страдающим головокружениями, и другими нарушениями со стороны центральной нервной системы в период приема Аэртала следует воздерживаться от вождения и работы с опасными механизмами.

Особые указания

В период лечения препаратом следует проводить систематический контроль картины периферической крови, функции печени, почек, исследование кала на наличие крови. Пациентам, принимающим препарат, необходимо воздерживаться от видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстрых психических и двигательных реакций, употребления алкоголя.

Из-за важной роли простагландинов в поддержании почечного кровотока следует проявлять особую осторожность при назначении пациентам с сердечной или почечной недостаточностью, пожилого возраста, принимающих диуретики, и больных, со сниженным объемом циркулирующей крови (например, после обширного хирургического вмешательства). Если в таких случаях назначают ацеклофенак, рекомендуется контролировать функцию почек. У пациентов с печеночной недостаточностью кинетика и метаболизм отличаются от аналогичных процессов у пациентов с нормальной функцией печени.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 100 мг. По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги или АЛ/ПВХ/АЛ блистер. По 1, 2, 3, 4, 6 или 9 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

4 года

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Условия хранения

Список Б. Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в местах недоступных детям.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.