Инструкция по применению
Аэртал Таблетки покрытые оболочкой 100 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ацеклофенак
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 48.0



Действующее вещество

Ацеклофенак

Состав

Препарат Аэртал® содержит Действующим веществом является ацеклофенак. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг ацеклофенака. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, pH 102, целлюлоза микрокристаллическая, pH 101, повидон K-30, глицерил дистеарат, тип I, кроскармеллоза натрия. Состав пленочной оболочки: Сепифилм 752 белый: гипромеллоза; целлюлоза микрокристаллическая; титана диоксид; макрогола стеарат, тип I.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание: После приема внутрь ацеклофенак быстро всасывается, его биодоступность близка к 100 %. Максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается через 1,25-3 часа после приема внутрь. Прием пищи замедляет всасывание, но не влияет на его степень. Распределение: Ацеклофенак в высокой степени связывается с белками плазмы (> 99,7 %). Ацеклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация достигает 60 % от его концентрации в плазме. Объем распределения составляет 30 л. Метаболизм. Считается, что ацеклофенак метаболизируется изоферментом CYP2C9 с образованием метаболита 4-OH-ацеклофенака, чей вклад в клиническое действие препарата, скорее всего, является минимальным. Диклофенак и 4-OH-диклофенак входят в число многочисленных метаболитов ацеклофенака. Выведение: Средний период полувыведения (t1/2) составляет 4-4,3 часа. Клиренс составляет 5 л/ч. Приблизительно 2/3 принятой дозы выводится почками, в основном – в виде конъюгированных гидроксиметаболитов. Только 1 % дозы после приема внутрь выводится в неизмененном виде.

Показания

Аэртал® показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет. • При остеоартрите, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилоартрите и других заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болью (например, плечелопаточный периартрит). • Для устранения боли различной этиологии (в том числе, поясничная, зубная боль и первичная дисменорея). Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка 100 мг 2 раза в сутки (1 утром и 1 вечером). Максимальная рекомендованная доза - 200 мг (2 таблетки) в сутки. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста Обычно снижение дозы не требуется, однако следует учитывать меры предосторожности, приведенные в разделе «О чем следует знать перед приемом препарата Аэртал®». Пациенты с нарушением функции почек Необходимость изменения дозы ацеклофенака при лечении пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести отсутствуют, однако рекомендуется соблюдать осторожность. Пациенты с нарушением функции печени При лечении пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести следует применять более низкие дозы ацеклофенака. Рекомендованная начальная доза составляет 100 мг (1 таблетка) в сутки. Путь и (или) способ введения Внутрь, таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Препарат Аэртал® можно принимать с пищей. Если Вы забыли принять препарат Аэртал® Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время. Если Вы прекратили прием препарата Аэртал® Продолжительность лечения определяет врач. Если Вы самостоятельно досрочно прекратите лечение, то симптомы заболевания могут вернуться. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Противопоказания

Не принимайте препарат Аэртал®: - если у Вас аллергия на ацеклофенак или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша); - если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе); - если у Вас желудочно-кишечное кровотечение или подозрение на него; - если у Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в т.ч. язвенный колит, болезнь Крона); - если Вам недавно было проведено аортокоронарное шунтирование; - если у Вас острое кровотечение или заболевания, сопровождающиеся кровотечениями, или нарушения кроветворения или свертываемости крови; - если у Вас тяжелая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или артерий головного мозга; - если у Вас тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени; - если у Вас тяжелая почечная недостаточность; - если Вы беременны или кормите грудью; - у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Беременность, грудное вскармливание и фертильность Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте препарат Аэртал® во время беременности и в период грудного вскармливания. Женщинам, имеющим проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу бесплодия, рекомендуется временно прекратить прием препарата Аэртал®.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания. Клинические данные о применении препарата Аэртал при беременности отсутствуют. Регулярное применение НПВС в III триместре беременности может приводить к снижению тонуса и более слабым сокращениям матки. Применение НПВС 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 у человека не было получено данных, указывающих эмбриотоксичность НПВС. Однако в экспериментальных исследованиях на кроликах при введении ацеклофенака (10 мг/кг/сут) в некоторых случаях наблюдались морфологические изменения у плода. Данные о наличии тератогенного эффекта у крыс отсутствуют. Данные о выделении ацеклофенака с грудным молоком у человека отсутствуют. В экспериментальных исследованиях при введении радиоактивного 14С-ацеклофенака лактирующим крысам заметного переноса радиоактивности в молоко не наблюдалось.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Немедленно прекратите прием препарата Аэртал® и обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из перечисленных ниже симптомов: - Отек лица, губ, рта, языка или горла, затруднение глотания, крапивницы и затрудненное дыхание - могут быть симптомами тяжелой аллергической реакции (включая отек Квинке, анафилактический шок). - Тяжелые кожные реакции, включающие интенсивные кожные высыпания, крапивницу, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (Синдром Стивенса # Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). - Сильная боль в животе, рвота кровью, кровь в стуле/черный стул, вздутие живота, бледность, слабость, потеря сознания - могут быть симптомами желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или прободения желудка и кишечника. - Мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки (пурпура). Другие возможные нежелательные реакции Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): - головокружение; - нарушение пищеварения (диспепсия), боль в животе, тошнота, диарея; - повышение активности ферментов печени. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): - вздутие живота, воспаление слизистой желудка, запор, рвота, язвы слизистой полости рта; - зуд, сыпь, дерматит, крапивница; - изменения в биохимическом анализе крови: повышение концентрации мочевины

сыворотки крови, повышение концентрации креатинина сыворотки крови. Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): - снижение количества эритроцитов в крови (анемия); - реакции гиперчувствительности; - нарушения зрения; - сердечная недостаточность; - повышение артериального давления, ухудшение течения артериальной гипертензии; - одышка; - диарея с кровью. Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): - изменения в анализах крови, включая значительное снижение определенных типов лейкоцитов (гранулоцитопения, нейтропения), снижение количества тромбоцитов, нарушение функции костного мозга, ускоренное разрушение красных кровяных телец (гемолитическая анемия); - повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия); - депрессия, необычные сновидения, бессонница; - онемение или покалывание в пальцах рук или ног, тремор, сонливость, головная боль, изменение вкуса; - ощущение вращения, звон в ушах; - ощущение сердцебиения; - покраснение кожи, «приливы», воспаление сосудов (васкулит); - затрудненное, свистящее дыхание (бронхоспазм); - воспаление слизистой полости рта, обострение болезни Крона и язвенного колита, воспаление поджелудочной железы; - заболевание печени (включая гепатит), увеличение активности щелочной фосфатазы; - зуд, покраснение и шелушение кожи (экзема); - нарушение функции почек; - отек, слабость, мышечные спазмы; - увеличение массы тела. Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Аэртал® больше, чем следовало Возможные симптомы передозировки тошнота, рвота, боль в области желудка, головокружение, слабость и головная боль. Прием активированного угля может замедлить всасывание ацеклофенака. Немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой листок-вкладыш препарата.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут влиять на Аэртал®. В этих случаях может потребоваться изменить дозу или прекратить лечение этими препаратами. Это может быть особенно важно, если Вы принимаете любое из следующих лекарств: - литий (для лечения психических расстройств); - дигоксин (для лечения сердечной недостаточности или нарушений ритма сердца); - диуретики (мочегонные средства); - некоторые препараты для снижения высокого артериального давления (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II); - антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты (препараты, препятствующие свертыванию крови и образованию тромбов) (например, варфарин, ацетилсалициловая кислота, тиклопидин); - препараты для лечения депрессии, такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС); - препараты, снижающие уровень сахара в крови (для лечения диабета); - метотрексат (для лечения некоторых воспалительных и онкологических заболеваний); - такролимус и циклоспорин (препараты, для подавления иммунной системы после трансплантации органов с целью предотвращения отторжения пересаженных органов); - кортикостероидные противовоспалительные препараты (например, бетаметазон и преднизолон); - другие обезболивающие (другие НПВП); - зидовудин (для лечения ВИЧ-инфекции).

Особые указания

Перед приемом препарата Аэртал® проконсультируйтесь с лечащим врачом: - если у Вас есть язва желудка или двенадцатиперстной кишки, кровотечение или перфорация, или воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), так как течение этих заболеваний может обостриться; - если у Вас легкое или умеренное заболевание печени или почек, или у Вас есть склонность к задержке жидкости в организме (к отекам) по любой другой причине. В качестве меры предосторожности Ваш врач может регулярно проводить обследование (анализы крови, контроль функции печени и почек); - если у Вас редкое заболевание кожи и соединительной ткани, называемое системной красной волчанкой (СКВ); - если у Вас есть или была бронхиальная астма, т.к. прием НПВП может вызывать бронхоспазм; - если у Вас особое заболевание обмена веществ, называемое порфирией, т.к. прием НПВП может спровоцировать обострение заболевания; - если Вы планируете беременность или проходите обследование на бесплодие, поскольку ацелофенак может снизить способность женщин зачать ребенка (фертильность); - если Вы пожилой человек, Вы можете быть более склонны к развитию нежелательных эффектов, особенно кровотечению в желудке или

кишечнике, или перфорации, которые могут приводить к летальному исходу; - если Вы курите; - если у Вас сахарный диабет; - если у Вас боль в груди (стенокардия), тромбы, высокое кровяное давление; - если у Вас нарушение свертывания крови или склонность к образованию тромбов; - если у Вас повышенный уровень холестерина или триглицеридов. Нежелательные явления могут быть уменьшены, если максимально сократить длительность лечения и снизить дозу препарата до минимально необходимой для достижения контроля симптомов заболевания. Проблемы безопасности, связанные с желудочно-кишечными эффектами Следует избегать применения препарата Аэртал® с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). Влияние на желудочно-кишечный тракт Желудочно-кишечное кровотечение, формирование язвы желудка или кишечника или прободении язвы, которые могут привести к летальному исходу, могут возникать в любое время лечения при применении всех НПВП, могут сопровождаться тревожными симптомами или протекать без симптомов, независимо от наличия в анамнезе серьезных желудочно-кишечных осложнений. Последствия обычно более серьезны у пожилых людей. Для снижения риска развития нежелательных явлеий со стороны желудочно-кишечного тракта, а также для пациентов, которым требуется сопутствующий прием низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые могут увеличить этот риск, может потребоваться одновременный прием защитных препаратов (например, так называемые ингибиторы протонной помпы или мизопростол). При возникновении желудочно-кишечного кровотечения (рвота кровью, кровь в стуле/черный стул) или изъязвления прекратите прием препарата Аэртал® и проконсультируйтесь с врачом. Если Вы заметили какие-либо необычные симптомы в области живота, особенно если Вы пожилой человек, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Влияние на сердечно-сосудистую систему и кровообращение головного мозга Прием НПВП, в том числе препарата Аэртал®, может быть связан с повышенным риском сердечного приступа (инфаркт миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (инсульт). Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму за счет применения минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого необходимого периода времени. Не превышайте рекомендованную дозу и продолжительность лечения. Кожные реакции Как и в случае применения других НПВП, уже на ранних этапах применения препарата могут появиться аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции. В очень редких случаях на фоне применения НПВП наблюдались серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из них могут приводить к летальному исходу. Основными симптомами этих состояний являются: сыпь, зуд, крапивница, волдыри на коже и лихорадка. Наибольший риск развития этих реакций в начале курса лечения, в

большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Лечение препаратом Аэртал® следует прекратить при первом появлении кожной сыпи или любых других признаков повышенной чувствительности. Ветряная оспа В исключительно редких случаях ветряная оспа может спровоцировать серьезные инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей, поэтому следует избегать применения препарата Аэртал® при ветряной оспе. Длительное лечение Если Вы принимаете препарат Аэртал® в течение длительного времени, Ваш врач должен проводить регулярные тесты для оценки функции почек, печени и контролировать показатели анализа крови. Препарат Аэртал® содержит натрий Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой таблетке, то есть по сути не содержит натрия. Дети и подростки Препарат не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности. Управление транспортными средствами и работа с механизмами Следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие нежелательные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Условия хранения

В сухом месте