Инструкция по применению
Аэртал Таблетки покрытые оболочкой 100 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ацеклофенак
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 48.0



Действующее вещество

Ацеклофенак

Состав

Действующее вещество: Ацеклофенак. Концентрация действующего вещества (мг): 100 мг

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

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

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.

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.

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

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 ЦНС (в т. ч. головная боль, головокружение, явления гипервентиляции с повышенной судорожной готовностью) и пищеварительной системы (в т. ч. боли в животе, тошнота, рвота). Лечение: промывание желудка, прием внутрь активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует. Форсированный диурез, гемодиализ, переливание крови малоэффективны.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с препаратом Аэртал возможно повышение концентраций в плазме крови дигоксина, фенитоина, лития. При одновременном применении с препаратом Аэртал возможно уменьшение эффективности диуретиков и антигипертензивных средств. Одновременное применение калийсберегающих диуретиков и препарата Аэртал может привести к развитию гипергликемии и гиперкалиемии. При одновременном приеме препарата Аэртал и ГКС или других НПВС повышается риск развития побочных эффектов со стороны пищеварительной системы. При одновременном приеме препарата Аэртал и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т. ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) повышает риск развития кровотечения из ЖКТ. Одновременный прием препарата Аэртал может повысить нефротоксическое действие циклоспорина. На фоне одновременного приема Аэртала и гипогликемических препаратов возможно развитие как гипо-, так и гипергликемии (необходим контроль уровня глюкозы в крови). Прием препарата Аэртал в течение 24 ч до или после применения метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата в плазме и к усилению его токсического действия. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой возможно снижение концентрации ацеклофенака в плазме крови. При одновременном применении антиагрегантов и антикоагулянтов повышается риск развития кровотечений (необходим регулярный контроль показателей свертывания крови).

Особые указания

В период лечения препаратом следует проводить систематический контроль картины периферической крови, функции печени, почек, исследование кала на наличие крови. 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 ОЦК (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. Пациентам, принимающим препарат, необходимо воздерживаться от употребления алкоголя. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПациентам, страдающим головокружениями и другими нарушениями со стороны ЦНС, в период приема препарата Аэртал необходимо воздерживаться от деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (вождения автотранспорта и работы с опасными механизмами).

Условия хранения

В сухом месте