

ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Аэртал таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
AIRTAL

МНН: ацеклофенак (aceclofenac)

Внимательно прочтите данный листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства.

- Сохраняйте листок-вкладыш. Он может потребоваться вновь.
- При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь к врачу, фармацевту или медсестре.
- Данный лекарственный препарат был назначен лично Вам. Не передавайте его другим людям. Он может причинить им вред, даже если у них наблюдаются те же симптомы, что и у Вас.
- При возникновении побочных явлений сообщите о них своему врачу, фармацевту или медсестре. Это касается любых возможных побочных явлений, не указанных в данном листке-вкладыше.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что собой представляет препарат Аэртал и для чего он используется
2. Что необходимо знать до приема препарата Аэртал
3. Как принимать препарат Аэртал
4. Возможные побочные реакции
5. Условия хранения
6. Условия отпуска
7. Дополнительная информация

1. Что собой представляет препарат Аэртал и для чего он используется

Аэртал — это обезболивающее и противовоспалительное средство.

Аэртал относится к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов.

Ваш врач прописал Вам Аэртал для лечения состояний, сопровождающихся воспалением и болью, таких как боль в нижней части спины (люмбаго), зубная боль, менструальная боль или боль в суставах.

Аэртал может применяться для лечения хронических заболеваний, сопровождающихся хронической болью в суставах и воспалением, таких как хроническое воспаление хрящевой ткани в суставах (остеоартриты), ревматическое воспаление сустава или суставов (ревматоидный артрит) и артриты, затрагивающие один или несколько межпозвоночных суставов и вызывающие патологическое сращение и ригидность костной ткани в суставах (анкилозирующий спондилоартрит). Данные симптомы также возникают при других заболеваниях опорно-двигательного аппарата, таких как воспаление соединительной ткани вокруг сустава плеча (плечелопаточный периартрит) и других ревматических заболеваний, не поражающих суставы.

2. Что необходимо знать до приема препарата Аэртал

Не принимайте Аэртал

- если у Вас аллергия на ацеклофенак или другие вещества, входящие в состав препарата (перечисленные в разделе 7).

- если у Вас при приеме ацетилсалициловой кислоты (т.е. Аспирина) и других нестероидных противовоспалительных препаратов развивалась астма, сужение дыхательных путей, острый ринит, кожная сыпь или другие аллергические реакции.
- если у Вас наблюдается или наблюдалась ранее язва желудка или двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечное кровотечение или другое острое кровотечение.
- при наличии заболеваний свертывающей системы крови (увеличивается риск возникновения кровотечения).
- при наличии тяжелых заболеваний печени.
- при наличии тяжелых заболеваний почек.
- при наличии сердечной недостаточности.
- в последние 3 месяца беременности.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед применением препарата Аэртал посоветуйтесь со своим врачом, фармацевтом или медсестрой:

- если у Вас была язва желудка или двенадцатиперстной кишки, кровотечение, прободение или воспаление желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), так как может возникнуть обострение этих заболеваний.
- если у Вас был геморрагический инсульт.
- если у Вас заболевание печени или почек легкой или умеренной степени или задержка выведения жидкости из организма по каким-либо причинам.
- если у Вас легкая или средняя степень сердечной недостаточности или высокое артериальное давление.
- при наличии заболеваний крови (может возникнуть обострение).
- при наличии редкого заболевания кожи и соединительной ткани, называемого СКВ (системная красная волчанка).
- если у Вас есть или была бронхиальная астма.
- при наличии редкого метаболического заболевания, т.н. порфирии.

Прием таких препаратов, как Аэртал, может быть связан с незначительным увеличением риска развития сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта. Риск увеличивается при приеме высоких доз и длительном применении. Не превышайте рекомендуемую дозу и длительность применения!

При наличии заболеваний сердечно-сосудистой системы и периферических артерий, перенесенных сердечных приступов, или если Вы находитесь в группе риска развития данных состояний (например, при наличии у Вас высокого артериального давления, сахарного диабета, высокого уровня холестерина, а также, если Вы курите), перед приемом препарата Вам следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Серьезные кожные реакции при приеме таких препаратов, как Аэртал наблюдались очень редко (см. раздел 4). Как и в случае с любыми нестероидными противовоспалительными препаратами, после приема препарата Аэртал могут возникнуть тяжелые аллергические реакции, даже если данный препарат ранее не применялся. Тяжелые кожные патологические реакции, иногда с летальным исходом (включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) наблюдались очень редко при приеме противовоспалительных препаратов, таких как ацеклофенак. Основные симптомы данных заболеваний: покраснение, зуд, сыпь, образование волдырей на коже и повышение температуры. Повышенный риск возникновения этих реакций у пациентов в большинстве случаев наблюдается в течение первых месяцев лечения препаратом. При покраснении кожи или развитии других признаков гиперчувствительности применение препарата Аэртал следует прекратить.

Не следует применять Аэртал при ветряной оспе (ветрянке).

Редко прием препарата Аэртал может спровоцировать язвенное поражение, кровотечение или прободение желудочно-кишечного тракта. Данное состояние может возникнуть в любой момент после начала приема препарата с наличием симптомов или без них. При возникновении каких-либо симптомов нарушения функции желудочно-кишечного тракта (особенно если Вы - пациент пожилого возраста) следует немедленно обратиться к врачу.

Дети

Детям не рекомендуется применять Аэртал из-за отсутствия данных по эффективности и безопасности.

Прием препарата Аэртал одновременно с другими препаратами

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали или, возможно, принимали любые другие препараты.

Некоторые препараты могут взаимодействовать с препаратом Аэртал. В этом случае необходимо изменить дозу или прекратить применение этих препаратов. Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Аэртал одновременно с:

- препаратами лития (для лечения психических заболеваний),
- дигоксином (для лечения сердечной недостаточности или аритмии),
- диуретиками (препараты для выведения жидкости из организма),
- препаратами, принимаемыми при повышенном артериальном давлении (ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина II),
- антикоагулянтами (препаратами, разжижающими кровь),
- антидепрессантами, такими как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs, selective serotonin reuptake inhibitors),
- гипогликемическими средствами (препаратами для лечения сахарного диабета),
- метотрексатом (препаратом для лечения некоторых воспалительных заболеваний и рака),
- такролимусом и циклоспорином (иммуносупрессорами, используемыми для подавления реакции отторжения при трансплантации органов),
- стероидными противовоспалительными препаратами, такими как бетаметазон и преднизолон,
- ацетилсалициловой кислотой и другими обезболивающими (так называемыми нестероидными противовоспалительными препаратами),
- зидовудином (терапия при ВИЧ-инфекции).

Прием препарата Аэртал с пищей и напитками

Аэртал может приниматься во время приема пищи.

Применение при беременности, кормлении грудью, влияние на фертильность

При беременности, кормлении грудью, а также если Вы подозреваете или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом до начала приема препарата.

Аэртал может спровоцировать проблемы с зачатием. Вам следует сообщить своему врачу, если Вы планируете беременность или имеете проблемы с зачатием.

Аэртал не следует принимать в последние 3 месяца беременности.

Следует избегать приема препарата Аэртал, если Вы беременны или планируете беременность.

Нет информации о проникновении препарата Аэртал в грудное молоко.

Сообщите своему врачу до начала приема препарата Аэртал, если Вы беременны или кормите грудью.

Управление автотранспортом и другими механизмами

Не управляйте автотранспортом или другими опасными механизмами или инструментами, если Вы чувствуете слабость, головокружение или у Вас появились симптомы такие как, ощущение

вращения окружающих предметов, тошнота, или другие симптомы со стороны центральной нервной системы при приеме препарата Аэртал.

3. Как принимать препарат Аэртал

Всегда принимайте препарат, в точности следуя указаниям Вашего врача или фармацевта. При возникновении каких-либо сомнений проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Рекомендуемая суточная доза составляет 200 мг, т. е. одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, утром и одна вечером (одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, каждые 12 часов).

Если Вы чувствуете, что эффект от приема препарата Аэртал слишком сильный или слабый, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Пожилые пациенты

Дозу определяет Ваш лечащий врач, во время приема препарата необходимы периодические контрольные визиты к врачу.

Заболевания почек и сердца

Дозу определяет Ваш лечащий врач, во время приема препарата необходимы периодические контрольные визиты к врачу.

Заболевания печени

Рекомендуемую начальную дозу следует уменьшить до одной таблетки.

Длительное применение

При длительном применении препарата Аэртал Ваш врач назначит Вам регулярные лабораторные анализы, такие как функциональные печеночные и почечные пробы и общий анализ крови.

Если Вы приняли большее количество таблеток препарата Аэртал, чем следовало

Немедленно обратитесь к своему врачу или фармацевту или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите данный листок-вкладыш с собой!

Если Вы забыли принять препарат Аэртал

Не беспокойтесь! Не принимайте двойную дозу из-за пропущенной таблетки. Примите следующую дозу в обычное время приема препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Аэртал

Продолжительность лечения определяет Ваш врач. Не прекращайте лечение преждевременно, даже если чувствуете себя лучше.

Если у Вас в дальнейшем возникнут вопросы по приему препарата, посоветуйтесь со своим врачом, фармацевтом или медсестрой.

4. Возможные побочные реакции

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать побочные реакции, хотя они наблюдаются не у всех пациентов. Большинство побочных реакций являются слабовыраженными и исчезают после прекращения приема препарата Аэртал.

Частота возникновения побочных явлений определяется следующим образом:

- очень часто: возникает более чем у 1 из 10 человек
- часто: возникает у 1 из 10 человек или менее
- нечасто: возникает у 1 из 100 человек или менее
- редко: возникает у 1 из 1 000 человек или менее
- очень редко: возникает у 1 из 10 000 человек или менее
- неизвестно: частоту возникновения нельзя определить, исходя из имеющихся данных.

Частые побочные реакции: головокружение, нарушение пищеварения, боли в животе, тошнота, диарея и измененные показатели функции печени.

Нечастые побочные реакции: вздутие кишечника, гастрит (воспаление стенки желудка), запор, рвота, язва слизистой оболочки полости рта (язвенный стоматит), зуд и сыпь, воспаление кожи, крапивница и измененные показатели функции почек.

Редкие побочные реакции: язвы на слизистой желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечное кровотечение, мелена (черный «дегтеобразный» стул, сопровождающий желудочно-кишечное кровотечение), жидкий стул с кровью, повышенное артериальное давление, ухудшение течения артериальной гипертензии, сердечная недостаточность, одышка (затрудненное или учащенное дыхание, обычно связанное с некоторыми заболеваниями легких и сердца), анемия (сниженное содержание эритроцитов или гемоглобина в эритроцитах), отек лица, языка или глотки, аллергические реакции (реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок), нарушение зрения.

Очень редкие побочные реакции: снижение функции костного мозга, сниженное содержание лейкоцитов и тромбоцитов в крови, анемия вследствие разрушения эритроцитов, повышенное содержание калия и «печеночных» ферментов в сыворотке крови, депрессия, нарушение сна (бессонница), беспокойный сон, парестезия (ощущение покалывания), тремор (ритмичные произвольные движения), сонливость, головная боль, нарушение вкусовых ощущений, воспаление слизистой полости рта, панкреатит (воспаление поджелудочной железы), поражение печени, включая гепатиты (воспаление печени), кровь в рвотных массах, вертиго (ощущение головокружения), шум в ушах или ощущение посторонних звуков без видимых источников, пурпура (множество мелких кровоизлияний на коже), экзема, тяжелые кожные реакции, отек (опухание ног, рук или лица), мышечные судороги в ногах, нарушение функции почек, почечная недостаточность, ощущение сердцебиения (неприятные ощущения нерегулярных и/или сильных сердечных сокращений), васкулит (воспаление кровеносных сосудов), повышенная утомляемость (слабость), покраснение кожи, приливы, затруднение дыхания, увеличение массы тела, язва желудка, прободение кишечника, обострение воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона).

Прием таких препаратов, как Аэртал, может быть связан с незначительным увеличением риска развития сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта. Прием таких препаратов, как Аэртал, может способствовать возникновению отека (задержка жидкости), повышению артериального давления и сердечной недостаточности.

Буллезные кожные реакции (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, см. раздел 2) и воспаление почек очень редко наблюдались при приеме нестероидных противовоспалительных препаратов.

В особых случаях может вызывать осложнения при ветряной оспе (ветрянке).

Следует немедленно прекратить прием препарата Аэртал и обратиться к врачу при возникновении следующих симптомов аллергии:

- опухание лица, языка или глотки,
- трудности при глотании,
- крапивница и затрудненное дыхание.

При возникновении каких-либо побочных явлений обратитесь к своему врачу, фармацевту или медсестре. Это касается также побочных явлений, не перечисленных в данном листке-вкладыше.

5. Условия хранения

Хранить при температуре от + 15 °С до + 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Условия отпуска

По рецепту.

7. Дополнительная информация

Что входит в состав препарата Аэртал

Действующее вещество 100 мг ацеклофенака в каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой.

Вспомогательные вещества:

Ядро: глицерола дистеарат «Г», натрия кроскармеллоза, повидон, целлюлоза микрокристаллическая.

Оболочка: сепифильм 752, белый (гидроксипропилметил целлюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, титана диоксид, макрогол стеарат, типа I).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Внешний вид: круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 8 мм. На одной стороне таблетки гравировкой «А».

Упаковка: 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из ПА/Ал/ПВХ -плёнки и фольги алюминиевой.

2 или 6 блистеров в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Производитель и ответственный за выпуск в оборот

ОАО «Гедеон Рихтер»

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