

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата:
АЭРТАЛ® (AIRTAL®)

Международное непатентованное название (МНН):
ацеклофенак (acesclofenac)

Лекарственная форма: Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав

Каждый пакетик препарата Аэртал® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, содержит:

Действующее вещество: ацеклофенак – 100 мг

Вспомогательные вещества: Сорбитол (E420), натрия сахаринат, аспартам (E951), кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, титана диоксид (E171), ароматизатор молочный, ароматизатор карамельный, ароматизатор сливочный.

Описание

Порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и их аналоги.

Код АТХ: M01AB16

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацеклофенак — это нестероидное средство с выраженным противовоспалительным и обезболивающим эффектами. Считается, что механизм действия данного препарата основан на ингибировании синтеза простагландина. Ацеклофенак является мощным ингибитором фермента циклооксигеназы, который участвует в выработке простагландинов.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь ацеклофенак быстро и полностью всасывается, его биодоступность составляет почти 100%. Максимальная плазменная концентрация достигается спустя приблизительно от 1,25 до 3 часов после приема. 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 приблизительно 60% от его концентрации в плазме. Объем распределения составляет приблизительно 30 л.

Выведение

Средний период полувыведения составляет 4-4,3 часа. Клиренс составляет 5 л/ч. Приблизительно две трети принятой дозы выводится с мочой, в основной в виде конъюгированных гидрокси-метаболитов. Только 1% однократной пероральной дозы выводится в неизменном виде.

Ацеклофенак возможно метаболизируется СУР2С9 в основной метаболит 4-ОН-ацеклофенак, чей вклад в клиническое действие препарата, скорее всего, является минимальным. Диклофенак и 4-ОН-диклофенак были обнаружены среди многих метаболитов.

Особые популяции

Пожилой возраст

У пожилых пациентов различий в фармакокинетики ацеклофенака нет.

Печеночная недостаточность

Медленное выведение ацеклофенака после однократного применения препарата наблюдалось у пациентов с пониженной функцией печени. В исследовании многократного применения при приеме 100 мг один раз в день не наблюдалось различий в фармакокинетических параметрах у участников с циррозом печени легкой или умеренной степени и здоровых добровольцев.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции почек легкой или умеренной степени после однократного приема ацеклофенака не наблюдалось клинически значимых различий в фармакокинетических показателях.

Показания к применению

- Симптоматическая терапия боли и воспаления при остеоартрите, ревматоидном артрите и анкилозирующем спондилоартрите и других заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болью (например, плечелопаточный периартрит и другие внесуставные проявления ревматизма).
- Симптоматическая терапия болевого синдрома различной локализации (боль в спине и пояснице, зубная боль, первичная дисменорея).

Противопоказания

Аэртал[®] противопоказан в следующих случаях:

- гиперчувствительность к активному веществу или другим вспомогательным веществам, перечисленным в разделе «Состав»;
- пациентам, у которых ибупрофен, ацетилсалициловая кислота или другие НПВП провоцировали приступы астмы, бронхоспазма, острого ринита или крапивницы; или если имеется гиперчувствительность к этим веществам;
- пациентам, у которых были случаи кровотечения или прободения желудочно-кишечного тракта из-за приема НПВП. Пациенты с острой, рецидивирующей или возможной язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, или кровотечением в анамнезе (два или более явных и доказанных эпизода язвы или кровотечения);
- пациентам с острым кровотечением или заболеваниями, сопровождающимися кровотечениями (гемофилия или нарушения свертываемости крови);
- пациентам с сердечной недостаточностью (функциональный класс II-IV по NYHA), ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий или цереброваскулярными заболеваниями;
- пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и почек;
- в третьем триместре беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Нет клинических данных об использовании ацеклофенака при беременности.

Ингибирование синтеза простагландина может неблагоприятно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода.

Данные эпидемиологических исследований указывают на увеличение риска выкидыша, развития порока сердца и гастрошизиса после использования ингибиторов синтеза простагландина на ранних этапах беременности. Абсолютный риск развития порока сердца возрастает с менее 1% до приблизительно 1,5%. Риск возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения.

У животных прием ингибиторов синтеза простагландина приводит к пре- и постимплантационной гибели плода и смертности эмбриона и плода. В дополнение, увеличивается количество случаев различных пороков, включая порок сердца, у животных, получающих ингибиторы синтеза простагландина в период органогенеза.

В течение первого и второго триместра 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 простагландина:

- могут влиять на плод, обладая сердечно-легочной токсичностью (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- могут влиять на плод, вызывая дисфункцию почек, которая может привести к почечной недостаточности и маловодию.

Матери и новорожденные в конце беременности:

- препарат может влиять на продолжительность кровотечения, из-за антиагрегантного эффекта, который может развиваться даже после применения очень низких доз;
- препарат может ингибировать сокращения матки, приводя к задержке родов или затяжным родам.

Таким образом, использование ацеклофенака противопоказано в третьем триместре беременности (см. разделы «Противопоказания» и «Меры предосторожности при применении»).

Лактация

Нет информации о проникновении ацеклофенака в грудное молоко. В исследованиях на крысах проникновения значительного количества меченного радиоизотопом ¹⁴C ацеклофенака в молоко не было выявлено. Решение о продолжении/прекращении грудного вскармливания или применения ацеклофенака должно приниматься после оценки пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы приема ацеклофенака для матери.

Применения ацеклофенака следует избегать при беременности и лактации, кроме тех случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможные риски для плода.

Фертильность

Применение препарата Аэртал[®], как и других ингибиторов синтеза циклооксигеназы/простагландина, может снижать женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим детей. Женщинам, имеющим трудности с

зачатием или проходящим исследование фертильности, следует прекратить прием препарата Аэртал®.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутрь.

Нежелательные явления могут быть минимизированы путем уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Меры предосторожности при применении»).

Содержимое пакетиков следует растворять в 40–60 мл воды и принимать внутрь сразу после приготовления.

Одновременный прием пищи замедляет всасывание действующего вещества из желудочно-кишечного тракта, но не влияет на его количество.

Дозы

Взрослые

Рекомендованная доза составляет 1 пакетик 2 раза в сутки (один утром и один вечером).

Особые группы пациентов

Дети

Нет данных об эффективности и безопасности приема препарата у детей. Применение препарата Аэртал® не рекомендовано в педиатрической популяции.

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста, которые с большей вероятностью имеют почечную, печеночную или сердечно-сосудистую недостаточность и получают сопутствующую терапию, имеют повышенный риск серьезных последствий при развитии нежелательных явлений. Если считается необходимым применение НПВП у пациентов данной возрастной группы, то следует применять наименьшую эффективную дозу и сокращать продолжительность лечения. Следует проводить регулярный контроль состояния пациентов пожилого возраста с целью выявления желудочно-кишечного кровотечения во время терапии НПВП,

Фармакокинетика ацеклофенака не изменяется у пациентов пожилого возраста.

Обычно нет необходимости в уменьшении дозы; однако необходимо соблюдение мер предосторожности, указанных в разделе «Меры предосторожности при применении».

Печеночная недостаточность

Дозу ацеклофенака следует уменьшить у пациентов с заболеваниями печени слабой или умеренной степени. Рекомендуемая начальная доза составляет 100 мг в день (см. раздел «Меры предосторожности при применении»).

Почечная недостаточность

Нет данных о необходимости в уменьшении дозы ацеклофенака у пациентов с нарушением функции почек легкой степени, но, как и при применении других НПВП, следует соблюдать осторожность при применении препарата Аэртал® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг (см. раздел «Меры предосторожности при применении»).

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: большинство обычно наблюдаемых побочных реакций – это нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Могут

возникнуть язва желудка, прободение или кровотечение из ЖКТ, иногда приводящие к летальному исходу, особенно у пожилых пациентов (см. раздел «Меры предосторожности при применении»). При приеме НПВП наблюдались тошнота, рвота, диарея, вздутие кишечника, запор, диспепсия, боль в желудке, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона (см. раздел «Меры предосторожности при применении»). Менее часто наблюдался гастрит. Очень редко сообщалось о развитии панкреатита.

Гиперчувствительность: Сообщалось о реакциях гиперчувствительности после применения НПВП. Они могут включать неспецифические аллергические реакции и анафилаксию или реактивность дыхательных путей, включая астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку, или различные кожные заболевания, включая сыпь различных типов, зуд, крапивницу, пурпуру, ангиодему и, реже, эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая эпидермальный некролиз и многоформную эритему).

На фоне лечения НПВП наблюдались отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность.

Ацеклофенак обладает структурным и метаболическим родством с диклофенаком, который, как свидетельствует большое количество клинических и эпидемиологических данных, может повышать суммарный риск артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта, особенно при использовании высоких доз или при длительном применении). Эпидемиологические данные также указывают на увеличение риска острого коронарного синдрома и инфаркта миокарда, связанное с применением ацеклофенака (см. разделы «Противопоказания» и «Меры предосторожности при применении»).

В приведенной ниже таблице перечислены нежелательные побочные реакции, информация о которых была получена из клинических исследований и в ходе постмаркетингового наблюдения; нежелательные реакции сгруппированы по классам систем органов и с указанием частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

<i>Класс систем органов согласно MedDRA</i>	<i>Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)</i>	<i>Нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)</i>	<i>Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)</i>	<i>Очень редко ($< 1/10\ 000$)</i>
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>			Анемия	Угнетение деятельности костного мозга Гранулоцитопения Тромбоцитопения Нейтропения Гемолитическая анемия
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>			Анафилактические реакции (включая шок) Гиперчувствительность	
<i>Нарушения питания и обмена веществ</i>				Гиперкалиемия
<i>Психические нарушения</i>				Депрессия Необычные сновидения Бессонница

<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Головокружение			Парестезия Тремор Сонливость Головная боль Дисгевзия (извращение вкуса)
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>			Нарушение зрения	
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>				Вертиго Шум в ушах
<i>Нарушения со стороны сердца</i>			Сердечная недостаточность	Ощущение сердцебиения
<i>Нарушения со стороны сосудистой системы</i>			Артериальная гипертензия Ухудшение течения артериальной гипертензии	Гиперемия кожи Приливы Васкулит
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения</i>			Одышка	Бронхоспазм Свистящее дыхание
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Диспепсия Боли в животе Тошнота Диарея	Метеоризм Гастрит Запор Рвота Изъязвление слизистой оболочки полости рта	Мелена Изъязвление желудочно-кишечного тракта Геморрагическая диарея Желудочно-кишечное кровотечение	Стоматит Кровавая рвота Прободение кишечника Обострение болезни Крона и язвенного колита Панкреатит
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Повышенное активности «печеночных» ферментов			Повреждение печени (включая гепатит) Желтуха Повышение активности щелочной фосфатазы в крови
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>		Зуд Сыпь Дерматит Крапивница	Ангioneвротический отек	Пурпура Экзема Тяжелые реакции со стороны кожи и слизистых оболочек (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>		Повышение концентрации мочевины и креатинина в крови		Нефротический синдром Почечная недостаточность
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>				Отек Повышенная утомляемость Мышечные спазмы (в ногах)

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований				Увеличение массы тела
--	--	--	--	-----------------------

Другие класс-эффекты, наблюдаемые при приеме НПВП:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, апластическая анемия.

Нарушения со стороны нервной системы: неврит зрительного нерва, сообщения об асептическом менингите (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными расстройствами, такими как СКВ, смешанное заболевание соединительной ткани), с такими симптомами, как ригидность шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация (см. раздел «Меры предосторожности при применении»), спутанность сознания, галлюцинации, недомогание и сонливость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко). Фоточувствительность.

В отдельных случаях, наблюдались серьезные кожные инфекции и инфекции мягких тканей при приеме НПВП во время заболевания ветряной оспой.

См. также разделы «Меры предосторожности при применении» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами».

При развитии серьезных нежелательных явлений применение препарата Аэртал® следует отменить.

Сообщение о побочных реакциях

Важно собирать информацию о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет постоянно контролировать соотношение пользы и риска медицинского препарата. Работников здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях посредством государственной системы сообщения.

Передозировка

Симптомы могут включать головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастрии, раздражение желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения, редко диарею, дезориентацию, возбуждение, кому, сонливость, головокружение, шум в ушах, гипотензию, угнетение дыхания, обмороки, редко судороги. В случае тяжелого отравления возможны острая почечная недостаточность и поражение печени.

Лечение острого отравления нестероидными противовоспалительными препаратами обычно включает применение антацидов по необходимости и другие виды поддерживающего и симптоматического лечения осложнений, таких как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания.

Следует тщательно контролировать функцию почек и печени. Пациенты должны наблюдаться в течение не менее четырех часов после приема потенциально токсичных количеств. В случае частых или длительных судорог пациентам следует назначать внутривенное введение диазепама. Могут применяться другие меры в зависимости от клинического состояния пациента.

Лечение острого отравления ацеклофенаком для приема внутрь состоит из максимально быстрого предотвращения абсорбции после введения избыточной дозы препарата (в течение часа после приема внутрь потенциально токсичных количеств) с помощью промывания желудка и многократного приема активированного угля. Диализ и гемоперфузия могут оказаться неэффективными для выведения НПВП, по причине их высокого сродства к белкам плазмы крови и активного метаболизма. Необходимо обеспечить хороший отток мочи.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследований взаимодействия препаратов не проводилось, за исключением варфарина.

Ацеклофенак метаболизируется при помощи 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, толбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфафеназолом. Как и в случае с другими препаратами НПВП-группы, также увеличивается риск фармакокинетического взаимодействия с другими препаратами, которые выводятся из организма путем активной почечной экскреции, такими как метотрексат и препараты лития. Ацеклофенак практически полностью связывается с альбумином плазмы и, следовательно, есть возможность взаимодействий по типу вытеснения с другими препаратами, связывающимися с белками плазмы крови.

Из-за недостатка исследований фармакокинетического взаимодействия ацеклофенака следующая информация основана на данных о других НПВП:

Следует избегать одновременного применения:

Другие НПВП: При одновременном приеме двух или более НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту) следует избегать, т.к. такая комбинация может повысить риск нежелательных явлений, включая кровотечение ЖКТ (см. раздел «Побочное действие»).

Метотрексат: НПВП ингибируют канальцевую секрецию метотрексата; более того, может наблюдаться небольшое метаболическое взаимодействие, что приводит к уменьшению клиренса метотрексата. Поэтому при применении высоких доз метотрексата следует избегать назначения НПВП.

Препараты лития: Некоторые НПВП ингибируют почечный клиренс лития, что приводит к увеличению его концентрации в сыворотке. Следует избегать совместного применения, если не проводится частый мониторинг концентраций лития.

Антикоагулянты: НПВП ингибируют агрегацию тромбоцитов и повреждают слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, что может привести к усилению действия антикоагулянтов и увеличить риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта у пациентов, принимающих антикоагулянты. Следует избегать совместного применения ацеклофенака и пероральных антикоагулянтов кумариновой группы, тиклопидина и тромболитиков, если не проводится тщательный мониторинг состояния пациента.

Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs) при совместном применении с НПВП могут увеличивать риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Меры предосторожности при применении»).

Сердечные гликозиды, такие как, дигоксин: НПВП могут усугублять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации (СКФ) и ингибировать почечный клиренс гликозидов, что приводит к повышению уровня гликозидов в плазме. Этой комбинации следует избегать, если только нельзя проводить частый мониторинг уровня гликозидов.

Мифепристон: НПВП не следует применять в течение 8-12 дней после применения мифепристона, так как НПВП могут снизить его эффект.

Следующие комбинации требуют подбора дозы и применения с осторожностью:

Метотрексат: Следует иметь в виду возможное взаимодействие НПВП и метотрексата, даже при низкой дозе метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. При одновременном приеме следует контролировать показатели функции почек. Следует соблюдать осторожность, если оба препарата, НПВП и метотрексат, принимались в течение 24 часов, так как концентрация метотрексата может увеличиться, что усилит 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.

Кортикостероиды: Возрастает риск возникновения язвы или кровотечения из желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Меры предосторожности при применении»).

Диуретики: Ацеклофенак, как и другие НПВП, может ингибировать активность диуретиков. Было показано, что ацеклофенак не оказывает влияния на контроль артериального давления при одновременном введении с бендрофлуазидом, несмотря на то, что взаимодействия с другими диуретиками исключать нельзя. Совместный прием с калийсберегающими диуретиками может привести к увеличению содержания калия; следовательно, необходимо регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Гипотензивные препараты: НПВП также могут снижать эффективность определенных гипотензивных препаратов. Ингибиторы АПФ или антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с НПВП могут привести к нарушению функции почек. У некоторых пациентов со сниженной функцией почек, например, у пациентов пожилого возраста или пациентов с обезвоживанием, может иметь место риск острой почечной недостаточности, которая обычно обратима. Следовательно, необходимо соблюдать осторожность при комбинированном применении этих препаратов с НПВП, особенно при лечении пожилых пациентов или пациентов с обезвоживанием. Пациенты должны быть гидратированы в достаточной степени, кроме того, рекомендуется учитывать необходимость мониторинга функции почек после начала комбинированного лечения, а также периодически впоследствии.

Гипогликемические средства: Клинические исследования показывают, что диклофенак может применяться совместно с пероральными гипогликемическими средствами без влияния на их клинический эффект. Однако имеются отдельные сообщения о гипогликемических и гипергликемических эффектах препарата. Таким образом, при приеме ацеклофенака следует провести коррекцию доз препаратов, которые могут вызвать гипогликемию.

Антибиотики хинолинового ряда: Данные на животных показывают, что НПВП могут увеличить риск судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны, могут иметь повышенный риск развития судорог.

Зидовудин: При одновременном приеме НПВП и зидовудина возрастает риск гематологической токсичности. Имеются данные об увеличении риска возникновения гемартрозов и гематом у ВИЧ (+) пациентов с гемофилией, получающих зидовудин и ибупрофен.

Меры предосторожности при применении

Следует избегать одновременного приема Аэртала и других НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Нежелательные явления могут быть минимизированы путем применения минимальной эффективной дозы и уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы» и описание рисков для желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы ниже).

Ацеклофенак следует принимать с осторожностью и под наблюдением врача пациентам при заболеваниях, указанных ниже, так как существует угроза обострения этих заболеваний (см. раздел «Побочное действие»):

- симптомы, свидетельствующие о наличии заболевания желудочно-кишечного тракта, включая его верхние и нижние отделы;
- наличие в анамнезе язвы, кровотечения или прободения желудочно-кишечного тракта;
- язвенный колит;
- болезнь Крона;
- склонность к кровотечениям, СКВ (системная красная волчанка), порфирия, и нарушения кроветворения.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Кровотечение, язва или прободение ЖКТ с летальным исходом наблюдались при приеме любых НПВП в любой период лечения, как при наличии опасных симптомов, так и без них, как при наличии в анамнезе серьезных патологических состояний ЖКТ, так и без них.

Риск кровотечения, образования язвы и прободения ЖКТ возрастает с увеличением дозы НПВП у пациентов, у которых наблюдалась язва, особенно если она сопровождалась кровоизлиянием или прободением (см. раздел «Противопоказания»), а также 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 принимают небольшие дозы аспирина или других препаратов, которые негативно влияют на состояние желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Пациенты с заболеваниями ЖКТ, в том числе пожилые, должны сообщать о любых необычных симптомах, связанных с ЖКТ (особенно кровотечение), в том числе при первичном приеме препарата. Особую осторожность следует соблюдать пациентам, одновременно принимающим препараты, которые могут повысить риск возникновения кровотечения или язвы, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (такие как

варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (такие как ацетилсалициловая кислота) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

При возникновении кровотечения или язвы ЖКТ у пациентов, принимающих Аэртал[®], лечение должно быть отменено.

Влияние на сердечно-сосудистую и центральную нервную систему

Для пациентов с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени необходимы: соответствующий мониторинг и особые указания, так как сообщалось о задержке жидкости в организме и отеках, ассоциированных с приемом НПВП.

Для исключения этого риска при применении ацеклофенака недостаточно данных.

Пациенты с застойной сердечной недостаточностью, (NYHA-I) и с факторами риска для сердечно-сосудистой системы (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение) следует применять ацеклофенак с особой осторожностью. Поскольку риск нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы может возрасти с увеличением дозы и продолжительности применения препарата, следует использовать наименьшую эффективную суточную дозу в течение наиболее короткого срока, необходимого для контроля симптомов. Следует периодически контролировать потребность пациента в симптоматическом лечении и оценивать ответ на терапию.

Ацеклофенак следует также применять с осторожностью и под тщательным наблюдением врача у пациентов с цереброваскулярным кровотечением в анамнезе.

Влияние на печень и почки

Прием НПВП может вызвать дозозависимое снижение синтеза простагландинов и внезапную почечную недостаточность. Важность простагландинов для обеспечения почечного кровотока следует учитывать при приеме препарата у пациентов с нарушением функции сердца, почек или печени, у лиц, получающих диуретики, или у пациентов после хирургического вмешательства, а также у пожилых пациентов.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с нарушениями функции печени и почек легкой или умеренной степени, а также у пациентов с другими состояниями, предрасполагающими к задержке жидкости в организме. У этих пациентов использование НПВП может привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости. Также следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, принимающим диуретики, или у лиц с повышенным риском гиповолемии. Необходимо назначать минимальную эффективную дозу и проводить регулярный врачебный контроль функции почек. Влияние препарата на функцию почек обычно обратимо после прекращения приема ацеклофенака.

Прием ацеклофенака следует прекратить, если изменения показателей функции печени сохраняются или ухудшаются, развиваются клинические признаки или симптомы заболеваний печени, либо возникают другие проявления (эозинофилия, сыпь). Гепатит может развиваться без продромальных симптомов.

Применение НПВП у пациентов с печеночной порфирией может спровоцировать приступ.

Гиперчувствительность

Как и другие НПВП, препарат может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, даже если препарат принимается впервые.

Кожные реакции

Тяжелые кожные реакции (некоторые из которых могут привести к летальному исходу), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, после приема НПВП наблюдались очень редко (см. раздел «Побочное действие»). Самый высокий риск возникновения этих реакций у пациентов наблюдается в начале приема препарата, также развитие данных нежелательных реакций наблюдается в течение первого месяца приема препарата. При возникновении кожной сыпи, повреждений на слизистой оболочке полости рта или других признаков гиперчувствительности следует прекратить прием препарата Аэртал[®].

В отдельных случаях ветряная оспа может спровоцировать серьезные инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя исключить роль НПВП в ухудшении течения этих инфекций. Поэтому следует избегать прием препарата Аэртал[®] при ветряной оспе.

СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани

У пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани может быть повышен риск развития асептического менингита (см. раздел «Побочное действие»).

Гематологические нарушения

Ацеклофенак может вызвать обратимое ингибирование агрегации тромбоцитов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с бронхиальной астмой в настоящее время или в анамнезе, так как прием НПВП может спровоцировать развитие внезапного бронхоспазма у таких пациентов.

Педиатрическая популяция

Применение препарата Аэртал[®] не рекомендовано для применения у детей в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Пациенты пожилого возраста

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пожилых пациентов, т.к. у них чаще возникают побочные явления (особенно кровотечение и прободение желудочно-кишечного тракта) при приеме НПВП. Осложнения могут привести к летальному исходу. К тому же, пожилые пациенты чаще страдают от заболеваний почек, печени или сердечно-сосудистой системы.

Длительное применение

Все пациенты, получающие длительное лечение нестероидными противовоспалительными препаратами, должны находиться под тщательным наблюдением (например, общий анализ крови, функциональные почечные и печеночные тесты, т.к. возможно повышение активности ферментов печени).

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Препарат Аэртал[®], порошка для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг, содержит 2,64 г сорбитола в каждом пакете. Сорбитол является источником фруктозы. Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас (или у Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или если у Вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое заболевание, при котором человек не может расщеплять фруктозу, поговорите со своим врачом, прежде чем Вы (или Ваш ребенок) начнете принимать этот препарат.

Аспартам

Препарат Аэртал, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг, содержит 10 мг аспартама в каждом пакете. Аспартам является источником фенилаланина. Это может навредить Вам, если у Вас фенилкетонурия (ФКУ), редкое генетическое заболевание, при котором фенилаланин накапливается, потому что организм не может удалить его должным образом. Пациентам с фенилкетонурией не следует принимать данный препарат.

Натрий

Препарат Аэртал, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг, содержит 10 мг сахара натрия в каждом пакете.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном пакете, то есть по сути не содержит натрия.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами

Пациенты, у которых наблюдались такие явления, как слабость, нарушение зрения, сонливость, головокружение, вертиго (ощущение вращения), тошнота или другие симптомы со стороны центральной нервной системы, при приеме НПВП не должны управлять автотранспортом или другими опасными механизмами.

Упаковка

3 г порошка в пакете (бумага/ алюминиевая фольга /ПЭНП).

20 пакетиков в картонной коробке с приложенной инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Лекарственное средство не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Производитель:

Индастриас Фармасьютикас Алмирал С.А., Испания

Выпускающий контроль качества:

ОАО «Гедеон Рихтер», Будапешт, Венгрия

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:
Республика Армения, г. Ереван, 0010, ул. Закяна, д.2,
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Контактный телефон: +374 10 53 00 71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am