

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аэртал, 100 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацеклофенак.

Каждый пакетик содержит 100 мг ацеклофенака.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сорбитол (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок белого или белого с кремовым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аэртал показан к применению у пациентов старше 18 лет.

- Симптоматическое лечение ревматоидного артрита, остеоартрита, анкилозирующего спондилита, для купирования воспаления и болевого синдрома при люмбаго, зубной боли, плечелопаточном периартрите, ревматическом поражении мягких тканей.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

- Дисменорея.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Нежелательные явления могут быть сведены к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наиболее короткого промежутка времени, необходимого для контроля симптомов заболевания.

Взрослые

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Обычно снижение дозы не требуется, однако следует учитывать меры предосторожности, приведенные в разделе 4.4.

Пациенты с нарушением функции почек

Доказательства необходимости изменения дозы ацеклофенака при лечении пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести отсутствуют, однако рекомендуется соблюдать осторожность.

Нежелательные явления могут быть минимизированы, если сократить длительность лечения до минимально необходимой для достижения контроля симптомов заболевания.

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 в сутки.

Дети

Применение препарата Аэртал у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности.

Способ применения

Внутрь.

Содержимое пакетиков следует растворять в 40–60 мл воды и принимать немедленно. Одновременный прием пищи замедляет скорость абсорбции действующего вещества, но не снижает степень абсорбции из желудочно-кишечного тракта.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацеклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в т.ч. язвенный колит, болезнь Крона).
- Кровотечения или перфорация желудочно-кишечного тракта, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе. Острая, рецидивирующая или возможная язва желудка или двенадцатиперстной кишки, или кровотечение в анамнезе (два или более явных и доказанных эпизода язвы или кровотечения).
- 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).
- Тяжелые нарушения функции печени или активное заболевание печени.
- Нарушения кроветворения и коагуляции.

- Тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия.
- Тяжелая сердечная недостаточность (II–IV класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или артерий головного мозга.
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Беременность и период лактации.
- Детский возраст до 18 лет.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, фенилкетонурия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать применения препарата Аэртал одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Нежелательные явления могут быть уменьшены, если максимально сократить длительность лечения и снизить дозу препарата до минимально необходимой для достижения контроля симптомов заболевания (см. раздел 4.2 и описание влияния на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) и сердечно-сосудистую систему ниже).

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Имеются сообщения о желудочно-кишечном кровотечении, формировании язвы желудка или кишечника или прободении язвы, которые могут приводить к смерти при приеме любых НПВП в любое время на фоне лечения, сопровождающиеся или не сопровождающиеся тревожными симптомами, независимо от наличия в анамнезе серьезных желудочно-кишечных осложнений.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации язвы выше при лечении высокими дозами НПВП у пациентов с язвой желудка или кишечника в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3), а также у пожилых пациентов. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей эффективной дозы. Также при лечении этих групп пациентов и пациентов, которым требуется одновременное применение ацетилсалициловой кислоты в малых дозах или других препаратов, которые могут увеличивать риск развития желудочно-кишечных осложнений, следует рассматривать необходимость применения комбинированной терапии с защитными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы) (см. раздел 4.5).

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, в первую очередь пожилые, должны сообщать о любых необычных симптомах в области живота (особенно о

желудочно-кишечном кровотечении), уделяя максимум внимания симптомам на ранних стадиях лечения. Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих сопутствующие лекарственные препараты, которые могут увеличить риск образования язвы или кровотечения, таких как глюкокортикостероиды системного действия, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантные препараты (такие как ацетилсалициловая кислота) (см. раздел 4.5).

В случае появления желудочно-кишечного кровотечения или образования язвы у пациентов, принимающих препарат Аэртал, лечение следует отменить.

Влияние на сердечно-сосудистую систему и кровообращение головного мозга

При лечении пациентов с артериальной гипертензией и/или хронической сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени необходимо проводить соответствующее наблюдение и давать рекомендации, так как имеются сообщения о развитии задержки жидкости и отеков на фоне лечения НПВП.

Ацеклофенак структурно близок к диклофенаку, обладает сходным метаболизмом. В отношении диклофенака имеются данные, указывающие на повышенный риск развития тромбозомболических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт, в частности, при долговременном лечении высокими дозами). Также существует риск развития острого коронарного синдрома, связанного с приемом ацеклофенака. С увеличением продолжительности лечения возрастает риск развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Пациенты с хронической сердечной недостаточностью (I класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации) и пациенты с факторами риска развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) должны начинать лечение ацеклофенаком только после взвешенного решения лечащего врача. Риски со стороны сердечно-сосудистой системы могут зависеть от дозы и продолжительности лечения, поэтому следует назначать препарат Аэртал в минимальной эффективной дозе и на максимально короткий период времени. Потребность пациента в облегчении симптомов и ответе на терапию должны периодически пересматриваться.

Также следует соблюдать осторожность и осуществлять тщательное медицинское наблюдение при назначении ацеклофенака пациентам с анамнезом кровоизлияния в головной мозг.

Влияние на течение других заболеваний

Ацеклофенак следует назначать с осторожностью и под тщательным медицинским наблюдением пациентам с заболеваниями, перечисленными ниже, так как может произойти ухудшение их течения (см. раздел 4.8):

- симптомы, указывающие на желудочно-кишечные заболевания, включая верхний и нижний отделы желудочно-кишечного тракта;
- язва, кровотечение или прободение язвы желудка или кишечника в анамнезе при наличии инфекции *Helicobacter pylori*;
- язвенный колит в анамнезе;
- болезнь Крона в анамнезе;
- гематологические заболевания, системная красная волчанка (СКВ), порфирия и нарушения кроветворения.

Влияние на печень и почки

Лечение НПВП может вызывать зависимое от дозы уменьшение синтеза простагландинов и провоцировать почечную недостаточность. Необходимо принимать во внимание важность простагландинов для поддержания почечного кровотока у пациентов с нарушениями функции сердца или почек, дисфункцией печени, пациентов, получающих лечение диуретиками или восстанавливающихся после полостной операции, а также пожилых пациентов.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с нарушениями функции печени или почек, а также пациентов с другими заболеваниями, предрасполагающими к задержке жидкости. У этих пациентов лечение НПВП может привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости в организме. Также необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, получающим лечение диуретиками, или, напротив, пациентам с риском гиповолемии. Следует назначать минимальную эффективную дозу и проводить регулярный контроль функции почек. Влияние препарата на функцию почек обычно обратимо после отмены ацеклофенака.

Следует отменить лечение ацеклофенаком в случае, если отклонения показателей функциональных тестов печени от нормальных значений сохраняются или увеличиваются при появлении клинических симптомов, соответствующих развитию печеночной недостаточности, или в случае появления иных проявлений (например, эозинофилии, сыпи).

Гепатит может развиваться без предшествующих симптомов.

У пациентов с печеночной порфирией применение НПВП может спровоцировать обострение заболевания.

Гиперчувствительность и 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 смерти (см. раздел 4.8). Пациенты подвержены наиболее высокому риску развития этих реакций в начале курса лечения, в большинстве случаев реакции манифестируют в первый месяц лечения. При первых признаках кожной сыпи, повреждениях слизистых оболочек или любых других симптомов гиперчувствительности необходимо отменить лечение препаратом Аэртал.

В исключительно редких случаях ветряная оспа может спровоцировать серьезные инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. В настоящий момент нельзя исключить роль НПВП в ухудшении течения этих инфекционных осложнений. Следовательно, рекомендуется избегать применения препарата Аэртал при ветряной оспе.

Влияние на гематологические показатели

Ацеклофенак может обратимо ингибировать агрегацию тромбоцитов (см. раздел 4.5).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с бронхиальной астмой или с анамнезом бронхиальной астмы, так как имеются сообщения о том, что НПВП могут вызывать бронхоспазм у таких пациентов.

Пациенты пожилого возраста

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов пожилого возраста, так как в этой возрастной группе повышена частота нежелательных явлений, связанных с лечением НПВП, особенно желудочно-кишечные кровотечения и прободения язвы, которые могут приводить к смерти. Кроме того, пациенты пожилого возраста в большей степени подвержены почечной, печеночной или сердечно-сосудистой недостаточности.

Длительное лечение

Необходимо тщательно наблюдать всех пациентов, получающих длительное лечение нестероидными противовоспалительными препаратами, регулярно выполняя общий анализ крови, функциональные тесты печени и почек.

Дети

Применение препарата Аэртал у детей не рекомендуется из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности.

Вспомогательные вещества

Препарат Аэртал содержит сорбитол.

Данный препарат содержит 2639 мг сорбитола в качестве вспомогательного вещества в каждом пакетице. Сорбитол является источником фруктозы.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат Аэртал содержит аспартам.

Аспартам является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат Аэртал содержит натрия сахаринат.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований лекарственных взаимодействий не проводилось, за исключением исследований взаимодействия с варфарином.

Ацеклофенак метаболизируется в системе цитохрома P450 2C9 и, согласно данным исследований *in vitro*, может ингибировать этот изофермент. Поэтому возможен риск фармакокинетического взаимодействия с фенитоином, циметидином, толбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфафеназолом. Как и в случае других препаратов группы НПВП, существует также риск фармакокинетических взаимодействий с другими препаратами, активно выводимыми почками, такими как метотрексат и литий. Ацеклофенак практически полностью связывается с белками плазмы крови, следовательно, существует вероятность взаимодействия с другими препаратами, обладающими высоким сродством к белкам плазмы крови, по типу замещения, которую следует учитывать.

Так как исследований фармакокинетических взаимодействий недостаточно, приведенная ниже информация основана на данных, полученных для других НПВП.

Следует избегать следующих комбинаций препаратов:

Литий и дигоксин: некоторые НПВП ингибируют почечный клиренс лития и дигоксина, что приводит к увеличению концентраций этих препаратов в сыворотке крови. Следует избегать данной комбинации препаратов, за исключением случаев, когда возможен частый контроль показателей лития и дигоксина.

Антикоагулянты: НПВП ингибируют агрегацию тромбоцитов и повреждают слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, что может привести к повышению активности антикоагулянтов и увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения у пациентов, принимающих антикоагулянты. Следует избегать применения комбинации ацеклофенака и

антикоагулянтов кумариновой группы для приема внутрь, тиклопидина, тромболитических препаратов и гепарина, за исключением случаев, когда проводится тщательный контроль.

Антиагрегантные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина в комбинации с НПВП могут увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения.

Приведенные ниже комбинации препаратов могут потребовать коррекции дозы и соблюдения осторожности:

Метотрексат: НПВП ингибируют канальцевую секрецию метотрексата, поэтому следует также учитывать возможные взаимодействия между НПВП и метотрексатом при лечении низкими дозами метотрексата, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Во время лечения высокими дозами метотрексата всегда необходимо избегать назначения НПВП. В случаях, когда необходимо применять комбинированное лечение, следует контролировать функцию почек. Необходимо соблюдать осторожность в случаях, когда и НПВП, и метотрексат вводятся совместно в течение 24 часов, так как концентрация метотрексата может повыситься, что приведет к увеличению его токсичности.

Циклоспорин, такролимус: считается, что одновременное применение НПВП и циклоспорина или такролимуса увеличивает риск почечной токсичности из-за снижения синтеза простаглицина почками. Поэтому очень важно тщательно контролировать функцию почек во время комбинированного лечения.

Другие НПВП: одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов может увеличить частоту нежелательных явлений, поэтому следует соблюдать осторожность.

Глюкокортикостероиды: может возрастать риск развития язв органов желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики: ацеклофенак, как и другие НПВП, может ингибировать активность диуретиков, снижать диуретический эффект фуросемида, буметанида и антигипертензивный эффект тиазидов. Одновременное лечение калийсберегающими диуретиками может быть связано с увеличением содержания калия, следовательно, необходимо контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Было показано, что ацеклофенак не влияет на контроль артериального давления при одновременном применении с бендрофлуазидом, несмотря на то, что лекарственные взаимодействия с другими диуретиками нельзя исключить.

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 возникать риск развития 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 в ходе лечения.

Гипогликемические препараты: в клинических исследованиях было показано, что диклофенак может применяться одновременно с гипогликемическими препаратами для приема внутрь, не влияя на их клиническую эффективность. Однако имеются отдельные сообщения о гипогликемическом и гипергликемическом действии этого препарата. Следовательно, в отношении ацеклофенака следует учитывать возможность коррекции дозы препаратов, которые могут вызывать гипогликемию.

Зидовудин: при одновременном применении НПВП и зидовудина повышается риск гематологической токсичности. Имеются данные об увеличении риска гемартроза и образования гематом у ВИЧ-положительных пациентов, страдающих гемофилией, и получающих сопутствующее лечение зидовудином и ибупрофеном.

Ацеклофенак структурно близок к диклофенаку, обладает сходным метаболизмом, поэтому нельзя исключить вероятность следующих взаимодействий:

Мифепристон: НПВП не следует применять в течение 8–12 дней после приема мифепристона, так как его действие может быть снижено.

Антибиотики хинолонового ряда: взаимодействие НПВП и хинолонов может приводить к развитию судорог. Они могут возникать у пациентов как с наличием, так и с отсутствием судорог или эпилепсии в анамнезе. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении хинолонов пациентам, уже принимающим НПВП.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Аэртал противопоказан при беременности. Информация о применении ацеклофенака при беременности отсутствует.

Угнетение синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода.

Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, пороков сердца и гастрошизиса после использования ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск развития пороков

сердечно-сосудистой системы увеличился с менее 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с повышением дозы и продолжительности терапии.

Кроме того, сообщалось о повышении частоты развития различных пороков, включая сердечно-сосудистые, у животных при применении ингибиторов синтеза простагландинов в течение периода органогенеза.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов:

- обладая сердечно-легочной токсичностью, могут вызывать преждевременное закрытие Боталлова протока с развитием легочной гипертензии;
- могут вызывать нарушение функции почек плода, которое может прогрессировать до почечной недостаточности в сочетании с маловодием.

На поздних сроках беременности у матери и новорожденного:

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

Лактация

Аэртал не следует принимать в период грудного вскармливания. Данные о выделении ацеклофенака с женским молоком отсутствуют; при назначении радиоактивного ¹⁴C-ацеклофенака в доклинических исследованиях заметного переноса радиоактивности в молоко не наблюдалось.

Фертильность

НПВП могут влиять на фертильность и не рекомендуются к применению женщинам, планирующим беременность. В связи с этим женщинам, имеющим проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу бесплодия, рекомендуется прекратить прием препарата Аэртал.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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 слабость, головокружение, вертиго и другие нежелательные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

ЖКТ: Наиболее часто наблюдаемыми нежелательными явлениями являлись нарушения со стороны ЖКТ. Пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечные кровотечения, иногда летальные, могут возникать при применении НПВП, особенно у пожилых пациентов (см. раздел 4.4.). Сообщалось о возникновении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, абдоминальной боли, мелены, кровотечения, язвенного стоматита, обострении колита и болезни Крона (см. раздел 4.4) при применении НПВП. Реже наблюдались случаи гастрита.

Сообщалось о возникновении отека, гипертонии, сердечной недостаточности, связанных с применением НПВП.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные явления, информация о которых была получена в клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового наблюдения. Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Анемия
	Очень редко	Угнетение функции костного мозга, гранулоцитопения, тромбоцитопения, нейтропения, гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Анафилактические реакции (включая шок), гиперчувствительность
Нарушения метаболизма и питания	Очень редко	Гиперкалиемия
Психические нарушения	Очень редко	Депрессия, необычные сновидения, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головокружение
	Очень редко	Парестезия, тремор, сонливость, головная боль, дисгевзия (извращение вкуса)
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Расстройство зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Очень редко	Вертиго, звон в ушах
	Редко	Сердечная недостаточность

Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Повышение артериального давления, ухудшение течения артериальной гипертензии
	Очень редко	Гиперемия, «приливы», васкулит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Одышка
	Очень редко	Бронхоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Диспепсия, боль в животе, тошнота, диарея
	Нечасто	Метеоризм, гастрит, запор, рвота, язвенный стоматит
	Редко	Мелена, образование язв желудка и кишечника, геморрагическая диарея, желудочно-кишечное кровотечение
	Очень редко	Стоматит, рвота кровью, прободение кишечника, обострение болезни Крона и язвенного колита, панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Часто	Повышение активности ферментов печени
	Очень редко	Заболевание печени (включая гепатит), увеличение активности щелочной фосфатазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Зуд, сыпь, дерматит, крапивница
	Редко	Отек Квинке
	Очень редко	Пурпура, экзема, тяжелые кожно-слизистые реакции (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
	Нечасто	Повышение концентрации мочевины сыворотки крови, повышение

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		концентрации креатинина сыворотки крови
	Очень редко	Нефротический синдром, почечная недостаточность
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	Отек, слабость, мышечные спазмы
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Увеличение массы тела

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Нет данных о передозировке ацеклофенака у человека.

Возможные симптомы: тошнота, рвота, боль в желудке, головокружение, сонливость, головная боль, явления гипервентиляции с повышенной судорожной готовностью.

Лечение: промывание желудка, введение активированного угля, симптоматическая терапия. Форсированный диурез, гемодиализ недостаточно эффективны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AB16

Механизм действия

Ацеклофенак представляет собой нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий противовоспалительным и обезболивающим действием. Механизм его действия основан на ингибировании синтеза простагландинов.

Фармакодинамические эффекты

При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие ацеклофенака способствует значительному уменьшению выраженности боли, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает функциональное состояние пациента.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь ацеклофенак быстро абсорбируется, биодоступность составляет почти 100%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 1,25–3 часа после введения препарата. Прием пищи замедляет скорость абсорбции, однако не влияет на степень абсорбции.

Распределение

Ацеклофенак обладает высоким сродством к белкам (>99,7%). Ацеклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация достигает 60% от концентрации в плазме крови. Объем распределения составляет почти 30 литров.

Биотрансформация

Считается, что ацеклофенак метаболизируется изоферментом CYP2C9. Основным метаболитом является 4-ОН-ацеклофенак, вклад которого в клиническую активность, вероятно, незначителен. Среди большого числа метаболитов были выделены диклофенак и 4-ОН-диклофенак.

Элиминация

Средний период полувыведения составляет 4–4,3 часа. Клиренс составляет примерно 5 л/ч. Примерно две трети введенной дозы препарата выводится почками, в основном в виде конъюгированных гидроксил-метаболитов. Только 1% однократной дозы, принятой внутрь, выводится в неизменном виде.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести клинически значимых отличий фармакокинетических параметров после однократного применения препарата выявлено не было.

Печеночная недостаточность

У пациентов со сниженной функцией печени после однократного приема ацеклофенака было выявлено замедление скорости выведения препарата. В исследовании многократного приема ацеклофенака в дозе 100 мг препарата 1 раз в сутки не было выявлено различий фармакокинетических параметров у пациентов со слабо и умеренно выраженным циррозом печени и у пациентов, не страдающих этим заболеванием.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов изменений фармакокинетики ацеклофенака выявлено не было.

5.3. Данные доклинической безопасности

Как и другие НПВП, ацеклофенак плохо переносился экспериментальными животными. Кроме того, фармакокинетические различия между животными и людьми затрудняют оценку потенциальной токсичности ацеклофенака. Основным органом-мишенью является ЖКТ. Однако, в исследованиях токсичности с использованием максимальных переносимых доз на крысах – виде животных, у которого происходит метаболизм ацеклофенака до диклофенака, и обезьянах (экспозиция неизменного ацеклофенака), не было выявлено других токсических воздействий, помимо обычно наблюдаемых при введении НПВП.

В исследованиях на крысах не было получено доказательств тератогенного эффекта, хотя системная экспозиция была низкой, и в исследованиях на кроликах введение ацеклофенака (10 мг/кг/сутки) вызывало ряд морфологических изменений у некоторых зародышей.

В исследованиях канцерогенного эффекта на мышах (системная экспозиция ацеклофенака неизвестна) и крысах (метаболизм до диклофенака) не было выявлено канцерогенного эффекта препарата. Также показан отрицательный результат в тестах на генотоксичность ацеклофенака.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Натрия сахаринат

Аспартам

Кремния диоксид коллоидный

Гипромеллоза

Титана диоксид

Ароматизатор молочный

Ароматизатор карамельный

Ароматизатор кремовый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3,0 г препарата в трехслойный пакетик (бумага/Ал/ПЭ). По 20 пакетиков в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Альмиралль, С.А., Испания,

Almirall S.A.

Дженерал Митр, 151, 08022 Барселона, Испания

General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spain

Телефон: +34 93 291 30 00

Факс: + 34 93 291 31 80

E-mail: dsafety@almirall.com

Республика Беларусь, Республика Армения, Республика Казахстан

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Геден Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закарян, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2022 № 16361
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аэртал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>