

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацецлагин, 200 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацеклофенак

Каждая таблетка содержит 200 мг ацеклофенака

Полный список вспомогательных веществ смотрите в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «УТ» на одной стороне и «CL CR» на другой стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ацецлагин показан к применению у пациентов старше 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, первичная дисменорея).

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования и способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Рекомендованная суточная доза для взрослых составляет 200 мг при однократном приеме (1 таблетка в сутки).

Особые популяции

Пациенты с нарушениями функции почек и/или печени

Коррекция дозы у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек легкой или умеренной степени тяжести не требуется (см. Раздел 4.4).

Дети и подростки

Эффективность и безопасность приема препарата Ацецлагин у детей в возрасте до 18 лет не установлены (см. раздел 4.3).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацеклофенаку или к любому вспомогательному веществу, перечисленному в разделе 6.1;
- бронхоспазм, ринит или крапивница после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты – риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки полости носа, бронхиальная астма);
- кровотечения или прободения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), связанные или не связанные с приемом НПВП в анамнезе.
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки, или кровотечение в анамнезе (два или более явных и доказанных эпизода язвы и кровотечения);
- язвенный колит и болезнь Крона (в стадии обострения);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- острое кровотечение или заболевания, сопровождающиеся кровотечениями, или нарушениями свертываемости крови (гемофилия);
- хроническая сердечная недостаточность (II-IV класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или артерий головного мозга;
- тяжёлая печеночная недостаточность или заболевания печени в активной стадии (см. разделы 4.4 и 5.2);
- тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Ацеклагин следует применять с осторожностью:

Язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, язвенный колит (вне обострения), болезнь Крона (вне обострения), симптомы, свидетельствующие о наличии заболеваний ЖКТ, заболевания печени, почек и ЖКТ в анамнезе, системная красная волчанка (СКВ), порфирия, гематологические заболевания, нарушения гемопоэза, хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), хроническая печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, хроническая сердечная недостаточность (I класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), артериальная гипертензия, снижение объема циркулирующей крови (в том числе сразу после обширных хирургических вмешательств), пожилые пациенты (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты с низкой массой тела), бронхиальная астма,

дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное применение НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания.

Нежелательные реакции могут быть минимизированы путем применения минимальной эффективной дозы и уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел 4.2).

Следует избегать одновременного приема препарата Ацеклагин с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

Ацеклагин следует принимать с осторожностью и под наблюдением врача пациентам при нижеуказанных состояниях, так как существует угроза обострения заболеваний (см. раздел 4.8):

- симптомы, свидетельствующие о наличии заболеваний ЖКТ, включая его верхние и нижние отделы.
- наличие язвы, кровотечения или прободения ЖКТ.
- язвенный колит (вне обострения).
- болезнь Крона (вне обострения).
- системная красная волчанка (СКВ), порфирия, гематологические заболевания, нарушения гемопоэза.

Пациенты с заболеваниями ЖКТ

Кровотечение, язва или прободение ЖКТ с летальным исходом наблюдались при приеме любых НПВП в любой период лечения, как при наличии соответствующих симптомов и наличии серьезных заболеваний ЖКТ в анамнезе (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит и др.), так и без них. Риск кровотечения, образования язвы и прободения ЖКТ возрастает с увеличением дозы НПВП у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно если она сопровождалась кровотечением или прободением, а также у пожилых пациентов. Этим пациентам следует принимать минимальную эффективную дозу препарата. Следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с применением препаратов-протекторов (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы). Такое лечение необходимо пациентам, которые принимают небольшие дозы аспирина или других препаратов, которые негативно влияют на состояние ЖКТ.

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 у пациентов, одновременно принимающих препараты, которые могут повысить риск возникновения кровотечения или язвы, такие как: системные ГКС, антикоагулянты (такие как варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (такие как ацетилсалициловая кислота).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, принимающих препарат Ацеклагин, лечение следует отменить.

Случаи развития медикаментозного панкреатита являются редкостью. Тем не менее, о случаях развития панкреатита сообщалось в связи с приемом НПВП.

Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой и центральной нервной системы

Пациенты с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени нуждаются в соответствующем наблюдении, так как с приемом НПВП ассоциированы задержка жидкости в организме и отеки. Ацеклофенак структурно близок к диклофенаку, обладает сходным метаболизмом. В отношении диклофенака имеются данные, указывающие на повышенный риск развития тромбэмболических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт, в частности, при долговременном лечении высокими дозами). Также существует повышенный риск развития острого коронарного синдрома, связанного с приемом ацеклофенака. 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, сахарный диабет, курение) должны начинать лечение ацеклофенаком только после взвешенного решения врача. Риски со стороны сердечно-сосудистой системы могут зависеть от дозы и продолжительности лечения, поэтому препарат следует назначать в минимальной эффективной дозе и на максимально короткий период времени.

Пациенты с заболеваниями печени и/или почек

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

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Ацеклагин у пациентов с нарушениями функции печени и почек легкой или умеренной степени тяжести, а также у пациентов с другими состояниями, предрасполагающими к задержке жидкости в организме. У таких пациентов применение НПВП может привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости. У пациентов, принимающих диуретики, лиц с повышенным риском гиповолемии также следует соблюдать осторожность при приеме препарата Ацеклагин. Необходимо применение минимальной эффективной дозы и регулярный врачебный контроль функции почек. Нежелательные реакции со стороны почек обычно разрешаются после прекращения приема ацеклофенака. Прием препарата Ацеклагин следует прекратить, если изменения показателей функции печени сохраняются или ухудшаются, развиваются клинические признаки или

симптомы заболеваний печени, либо возникают другие проявления (эозинофилия, кожная сыпь).

Гепатит может развиваться без продромальных симптомов. Применение НПВП у пациентов с печеночной порфирией может спровоцировать приступ.

Гиперчувствительность и кожные реакции

Как и другие НПВП, ацеклофенак может вызывать аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, даже если ацеклофенак принимается впервые. 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. Самый высокий риск возникновения этих реакций у пациентов наблюдается в начале приема ацеклофенака, также развитие данных нежелательных реакций наблюдается в течение первого месяца приема ацеклофенака. При возникновении кожной сыпи, повреждений слизистой оболочки полости рта или других признаков гиперчувствительности следует прекратить прием препарата Ацеклагин.

В отдельных случаях при ветряной оспе могут возникнуть инфекции кожи и мягких тканей.

В настоящее время нельзя исключать роль НПВП в ухудшении течения этих инфекций. Поэтому следует избегать приема препарата Ацеклагин при ветряной оспе.

Пациенты с гематологическими заболеваниями

Ацеклофенак может вызывать обратимое угнетение агрегации тромбоцитов.

Пациенты с заболеваниями дыхательной системы

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Ацеклагин у пациентов с бронхиальной астмой (в том числе, в анамнезе), так как прием НПВП может спровоцировать развитие внезапного бронхоспазма у таких пациентов.

Пожилые пациенты

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Ацеклагин у пожилых пациентов, так как у них чаще возникают нежелательные реакции (особенно кровотечение и прободение ЖКТ) при приеме НПВП. Осложнения могут привести к летальному исходу. Также пожилые пациенты чаще страдают заболеваниями почек, печени или сердечно-сосудистой системы.

Длительное применение

Все пациенты, получающие длительное лечение НПВП, должны находиться под тщательным наблюдением (например, общий анализ крови, функциональные печеночные и почечные тесты). Благодаря антипростагландиновым свойствам НПВП, следует рекомендовать осторожность женщинам, принимающим мифепристон, так как при совместном применении с НПВП теоретически может произойти снижение эффективности препарата. Клиническая значимость неизвестна.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

За исключением одновременного применения с варфарином исследований лекарственных взаимодействий не проводилось.

Ацеклофенак метаболизируется при помощи изофермента CYP2C9; 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 НПВП, увеличивается риск фармакокинетического взаимодействия с другими препаратами, которые выводятся из организма путем активной почечной секреции, такими как метотрексат и препараты лития. Ацеклофенак практически полностью связывается с альбумином плазмы крови и, следовательно, есть возможность взаимодействий по типу вытеснения с другими препаратами, связывающимися с белками.

Ниже приведена класс-специфичная информация для НПВП:

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 и дигоксин. Некоторые НПВП ингибируют почечный клиренс лития и дигоксина, что приводит к увеличению концентрации в сыворотке крови обоих веществ. Следует избегать совместного применения, если не проводится частый контроль концентраций лития и дигоксина.

Антикоагулянты. НПВП ингибируют агрегацию тромбоцитов и повреждают слизистую оболочку ЖКТ, что может привести к усилению действия антикоагулянтов и увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения на фоне приема антикоагулянтов. Следует избегать совместного применения ацеклофенака и пероральных антикоагулянтов кумариновой группы, тиклопидина и тромболитиков, если не проводится тщательное наблюдение за состоянием пациента.

Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs).

При совместном применении с НПВП могут увеличивать риск желудочно-кишечного кровотечения.

Циклоспорин, такролимус. При одновременном приеме НПВП с циклоспорином или такролимусом следует учитывать риск повышенной нефротоксичности из-за снижения образования почечного простаглицлина. Поэтому при одновременном приеме следует тщательно контролировать показатели функции почек.

Другие НПВП. При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты или других НПВП может увеличиться частота возникновения побочных явлений, поэтому следует соблюдать осторожность.

Глюкокортикостероиды (ГКС). Возрастает риск возникновения язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики. Ацеклофенак, как и другие НПВП, может ингибировать активность диуретиков, может уменьшать диуретический эффект фуросемида и буметанида и антигипертензивный эффект тиазидов. Одновременный прием с калийсберегающими диуретиками может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови. При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками необходим контроль калия в сыворотке крови. Ацеклофенак не влияет на контроль артериального давления при совместном применении с бендрофлуазидом, хотя нельзя исключить взаимодействия с другими диуретиками.

Гипотензивные препараты. НПВП могут также уменьшать эффект гипотензивных препаратов. Совместный прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП может привести к нарушению функции почек. Риск возникновения острой почечной недостаточности, которая обычно носит обратимый характер, может возрастать у некоторых пациентов с нарушениями функции почек, например, у пожилых или при обезвоживании. Поэтому при совместном применении с НПВП следует соблюдать осторожность. Пациенты должны потреблять необходимое количество жидкости и находиться под соответствующим наблюдением (контроль функции почек в начале совместного применения и периодически в ходе лечения).

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.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Женщины репродуктивного возраста

Пациентки репродуктивного возраста должны быть предупреждены о необходимости в ходе лечения использования эффективной контрацепции.

Беременность

Применение препарата Ацеклагин противопоказано при беременности. Информация о применении ацеклофенака при беременности отсутствует. Угнетение синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода.

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 многоводием.

На поздних сроках беременности:

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

Лактация

Препарат не следует принимать во время кормления грудью. Данные о выделении ацеклофенака с женским молоком отсутствуют. В доклинических исследованиях при введении радиоактивного ¹⁴C-ацеклофенака заметного переноса радиоактивности в молоко не наблюдалось. (смотрите раздел 4.3).

Фертильность

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) могут влиять на фертильность и не рекомендуются к применению женщинами, планирующими беременность.

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 головокружение и другие нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных явлений классифицирована следующим образом: 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 ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - анемия; очень редко – угнетение функций 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, увеличение массы тела.

Психические нарушения: очень редко - депрессия, необычные (нетипичные) сновидения, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение; очень редко - парестезия, тремор, сонливость, головная боль, дисгевзия (извращение вкуса).

Нарушения со стороны органа зрения: редко - нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: очень редко - вертиго, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: редко - сердечная недостаточность; очень редко - учащенное сердцебиение.

Нарушения со стороны сосудов: редко - повышение артериального давления, ухудшение течения артериальной гипертензии; очень редко - гиперемия кожи, «приливы» (кратковременное ощущение жара, сопровождающееся потливостью), васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и органов средостения: редко - одышка; очень редко - бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения: часто - диспепсия, боль в животе, тошнота, диарея; нечасто - метеоризм, гастрит, запор, рвота, изъязвление слизистой оболочки полости рта; редко – мелена, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, геморрагическая диарея, геморрагии слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта; очень редко - стоматит, рвота кровью, прободение кишечника, ухудшение течения болезни Крона и язвенного колита, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности «печеночных» ферментов; очень редко - повреждение печени (включая гепатит), повышение активности щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - зуд, сыпь, дерматит, крапивница; редко - ангионевротический отек; очень редко - пурпура, экзема, тяжелые реакции со стороны кожи и слизистых оболочек (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). В отдельных случаях наблюдались серьезные кожные инфекции и инфекции мягких тканей при приеме НПВП во время заболевания ветряной оспой.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови; очень редко - нефротический синдром, почечная недостаточность.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко - отек, повышенная утомляемость, спазмы мышц нижних конечностей.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки у человека неизвестны.

Симптомы: тошнота, рвота, боль в области желудка, головокружение, головная боль, явления гипервентиляции с повышенной судорожной готовностью.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Форсированный диурез, гемодиализ недостаточно эффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB16

5.5.1. Механизм действия

Ацеклофенак обладает противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим действием. Угнетает синтез простагландинов и, таким образом, влияет на патогенез воспаления, возникновения боли и лихорадки. 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

5.2.1 Абсорбция – После приема внутрь ацеклофенак быстро всасывается. Максимальная концентрация (С_{max}) в плазме крови достигается через 1,25-3 ч после приема внутрь. Прием пищи замедляет всасывание, но не влияет на его степень.

5.2.2 Распределение – Ацеклофенак в высокой степени связывается с белками плазмы (>99,7%). Ацеклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация достигает 60% от уровня его концентрации в плазме крови. Объем распределения составляет 30 л.

5.2.3 Биотрансформация – Считается, что ацеклофенак метаболизируется изоферментом CYP2C9 с образованием метаболита 4-ОН-ацеклофенака. Диклофенак и 4-ОН-диклофенак входят в число многочисленных метаболитов ацеклофенака.

5.2.4 Элиминация – Средний период полувыведения (T_{1/2}) при приеме таблеток с модифицированным высвобождением составляет около 5-ти часов. 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 неизменном виде.

5.3 Данные доклинической безопасности

По данным доклинических исследований профиль токсичности ацеклофенака соответствует таковому у препаратов, применяемых в качестве обезболивающих и противовоспалительных средств. Установлено, что ацеклофенак не оказывает мутагенного и канцерогенного эффекта, не приводит к генотоксичности и репродуктивной токсичности, и обладает удовлетворительной местной переносимостью. При введении препарата в дозах, эквивалентных терапевтическим, побочные эффекты поддаются терапевтическому контролю.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая,
повидон-К30,
кроскармеллоза натрия,
натрия стеарилфумарат,
полоксамер 407,
гипромеллоза,

карбомер 941.

Состав оболочки Опадрай белый ОУ-С-7000 А:

гипромеллоза 5сР (Е 464),

титана диоксид (Е 171),

этилцеллюлоза 10сР,

диэтилфталат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 200 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

1, 3 или 10 блистеров с инструкцией по применению в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35 (доб 1502)

info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике

Беларусь

220114 Республика Беларусь,

г. Минск, пр. Независимости 169, офис 510-Ю

Тел. +375 17 218-14-84

Info.Belarus@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУ № ЛП-№(000240)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПРЕВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

21.05.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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