

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЦЕКЛОФЕНАК АВЕКСИМА

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 007052-270521
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: АЦЕКЛОФЕНАК АВЕКСИМА

Международное непатентованное наименование: ацеклофенак

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: ацеклофенак – 100 мг;

вспомогательные вещества (ядро): целлюлоза микрокристаллическая 101 – 82,60 мг, повидон К-30 – 6,40 мг, кроскармеллоза натрия – 8,00 мг, натрия стеарилфумарат – 3,00 мг;

вспомогательные вещества (пленочная оболочка): [гипромеллоза – 3,60 мг, тальк – 1,20 мг, титана диоксид – 0,66 мг, макрогол - 4000 – 0,54 мг] или [готовое пленочное покрытие, содержащее гипромеллозу (60%), тальк (20%), титана диоксид (11%), макрогол - 4000 (9%)] – 6,00 мг.

Описание: круглые, двояковыпуклой формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается слегка шероховатая поверхность. На поперечном срезе: белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AB16

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацеклофенак является производным фенилуксусной кислоты, ингибирует циклооксигеназу I и II типов. Обладает противовоспалительным, обезболивающим и 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.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь ацеклофенак быстро всасывается, биодоступность составляет почти 100 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,25-3 часа после приема. Одновременный прием пищи замедляет всасывание, но не влияет на его степень.

Распределение

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

Метаболизм

Считается, что ацеклофенак метаболизируется изоферментом CYP2C9. Основной метаболит - 4-ОН-ацеклофенак, вероятно, обладающий минимальным клинически значимым действием. Были обнаружены различные метаболиты (включая диклофенак и 4-ОН-диклофенак).

Выведение

Средний период полувыведения ($t_{1/2}$) составляет 4-4,3 часа. Клиренс составляет 5 л/ч. Приблизительно 2/3 принятой дозы выводится почками, в основном - в виде конъюгированных гидроксиметаболитов. Только 1 % дозы после приема внутрь выводится в неизменном виде.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Фармакокинетика ацеклофенака у пожилых пациентов не изменяется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

После однократного применения у пациентов с пониженной функцией печени умеренной степени тяжести наблюдалось более медленное выведение ацеклофенака. В исследовании многократных доз при приеме 100 мг ацеклофенака один раз в день не наблюдалось различий в фармакокинетических параметрах участников с циррозом печени легкой или умеренной степени тяжести и здоровых добровольцев.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции почек легкой или умеренной степени тяжести не наблюдалось клинически значимых различий в фармакокинетических показателях после однократного приема по сравнению со здоровыми добровольцами.

Показания к применению

- 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 и первичная дисменорея).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацеклофенаку или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Бронхоспазм, крапивница, ринит 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 желудочно-кишечного тракта, связанные с приемом НПВП в анамнезе. Язва желудка или двенадцатиперстной кишки, или кровотечение в анамнезе (два или более явных и доказанных эпизода язвы или кровотечения).
- Язвенный колит и болезнь Крона (в стадии обострения).
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Острое кровотечение или заболевания, сопровождающиеся кровотечениями, или нарушения 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.
- Тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин).
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Заболевания печени, почек и желудочно-кишечного тракта в анамнезе, бронхиальная астма, артериальная гипертензия, снижение объема циркулирующей крови (в том числе сразу после обширных оперативных вмешательств); хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 60-30 мл/мин);

хроническая печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести; хроническая сердечная недостаточность (I класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации); язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, болезнь Крона (вне обострения), язвенный колит (вне обострения), симптомы, свидетельствующие о наличии заболеваний ЖКТ; СКВ, порфирия, гематологические заболевания, нарушения гемопоэза, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, пожилой возраст, длительное применение НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении ацеклофенака при беременности отсутствуют.

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

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

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

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут:

- проявлять сердечно-легочную токсичность в отношении плода (преждевременное закрытие артериального протока с развитием легочной гипертензии);
- вызывать нарушение функции почек плода, которое может прогрессировать до почечной недостаточности в сочетании с многоводием.

У женщин в конце беременности и новорожденных они могут:

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

Также при применении НПВП женщинами с 20-ой недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Ацеклофенак противопоказан при беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Период грудного вскармливания

Необходимо прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии ацеклофенаком, принимая во внимание преимущества грудного вскармливания для ребенка и/или пользы терапии для матери. Данные о проникновении ацеклофенака в грудное молоко отсутствуют; в доклинических исследованиях при введении радиоактивного ¹⁴C-ацеклофенака заметного переноса радиоактивности в молоко не наблюдалось.

Ацеклофенак противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность

Применение ацеклофенака, как и других ингибиторов синтеза циклооксигеназы/простагландина, может снижать фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим трудности с зачатием или проходящим обследование по поводу бесплодия, следует прекратить прием ацеклофенака.

Способ применения и дозы

Ацеклофенак следует принимать в минимальной эффективной дозе, в течение как можно более короткого периода времени.

Внутрь. Таблетки проглатывают целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Доза ацеклофенака по всем показаниям:

Взрослым назначают по 100 мг 2 раза в сутки, 1 таблетка утром и 1 - вечером.

Курс лечения назначается врачом индивидуально.

Печеночная недостаточность

Пациентам с печеночной недостаточностью средней степени тяжести необходимо снижать дозу ацеклофенака. Рекомендуемая первоначальная доза составляет 100 мг ежедневно.

Почечная недостаточность

Нет доказательств, что дозу ацеклофенака необходимо снижать больным с почечной недостаточностью легкой степени тяжести, но рекомендуется прием с осторожностью.

Побочное действие

Наиболее часто наблюдаются осложнения со стороны ЖКТ. Могут возникнуть язва желудка, прободение или кровотечение из ЖКТ, иногда приводящие к летальному исходу, особенно у пожилых пациентов (см. раздел «Особые указания»). При приеме НПВП наблюдались тошнота, рвота, диарея, вздутие кишечника, запор, диспепсия, боль в животе,

мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона (см. раздел «Особые указания»). Реже наблюдается гастрит.

В связи с приемом НПВП сообщалось о развитии нежелательных реакций (НР) со стороны сердечно-сосудистой системы: отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность.

Ацеклофенак метаболизируется до диклофенака и обладает с ним структурным сродством. Как свидетельствует большое количество клинических и эпидемиологических данных, диклофенак может повышать риск артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта, особенно при применении в высоких дозах или при длительном применении). Эпидемиологические данные также указывают на увеличение риска развития острого коронарного синдрома и инфаркта миокарда, связанных с применением ацеклофенака (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).

Ниже представлены НР, информация о которых была получена в клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового наблюдения; НР сгруппированы в соответствии с классами систем органов согласно Медицинскому словарю для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частотой возникновения:

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 функции костного мозга, гранулоцитопения, тромбоцитопения, нейтропения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические реакции, включая шок, гиперчувствительность.

Нарушения питания и обмена веществ

Очень редко: гиперкалиемия.

Нарушения психики

Очень редко: депрессия, необычные 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 лабиринтные нарушения

Очень редко: вертиго, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Редко: сердечная недостаточность.

Очень редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления, ухудшение течения артериальной гипертензии.

Очень редко: покраснение кожи, «приливы», васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: одышка (затруднение дыхания).

Очень редко: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диспепсия, боль в животе, тошнота, диарея.

Нечасто: метеоризм, гастрит, запор, рвота, изъязвление слизистой оболочки полости рта.

Редко: мелена, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, геморрагическая диарея, геморрагии слизистой оболочки ЖКТ.

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: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз; пурпура, экзема.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови.

Очень редко: нефротический синдром, почечная недостаточность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко: отек, повышенная утомляемость, спазмы мышц нижних конечностей.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: увеличение массы тела.

Другие класс-специфичные эффекты НПВП

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

В отдельных случаях наблюдались серьезные кожные инфекции и инфекции мягких тканей при приеме НПВП во время заболевания ветряной оспой (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»).

Если любые из указанных в инструкции НР усугубляются, или Вы заметили любые другие НР, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

Данные о передозировке ацеклофенака у человека отсутствуют.

Возможные симптомы: тошнота, рвота, боль в области желудка, головокружение, сонливость, головная боль.

Лечение: антациды, поддерживающая и симптоматическая терапия осложнений, таких как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение ЖКТ, угнетение дыхания. Лечение острого отравления - в кратчайшие сроки промывание желудка, назначение активированного угля в повторных дозах. Форсированный диурез, гемоперфузия и гемодиализ недостаточно эффективны из-за высокой степени связывания НПВП с белками крови и их активного метаболизма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

За исключением варфарина, исследований лекарственных взаимодействий не проводилось.

Ацеклофенак метаболизируется при помощи изофермента CYP2C9 системы цитохрома P450, данные *in vitro* показывают, что ацеклофенак может быть ингибитором этого изофермента. Таким образом, возможно фармакокинетическое взаимодействие при одновременном приеме с фенитоином, циметидином, толбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфафеназолом. Как и с другими НПВП, существует фармакокинетическое взаимодействие с лекарственными препаратами, которые выводятся из организма путем активной почечной секреции, такими как метотрексат и препараты лития. Ацеклофенак практически полностью связывается с альбумином

плазмы крови, поэтому существует возможность взаимодействий по типу вытеснения с другими препаратами, связывающимися с белками.

Из-за ограниченного количества исследований фармакокинетического взаимодействия ацеклофенака следующая информация основана на данных исследований взаимодействия других НПВП.

Комбинации, применения которых следует избегать

Метотрексат (применение высоких доз)

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 обоих веществ в сыворотке крови. Следует избегать совместного применения, если не проводится частый мониторинг концентраций лития и дигоксина.

Антикоагулянты

НПВП ингибируют агрегацию тромбоцитов и повреждают слизистую оболочку ЖКТ. Это может привести к усилению действия антикоагулянтов и увеличить риск кровотечения из ЖКТ у пациентов. 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 (СИОЗС)

При одновременном применении с НПВП могут увеличивать риск кровотечения из ЖКТ (см. раздел «Особые указания»).

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. В случае одновременного применения следует контролировать показатели функции почек. Следует соблюдать осторожность, если НПВП и метотрексат принимались в течение 24 часов, так как концентрация метотрексата может возрасти, что увеличит его токсичность.

Циклоспорин, такролимус

При одновременном приеме НПВП с циклоспорином или такролимусом следует учитывать риск повышенной нефротоксичности из-за снижения образования почечного простагличина. 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

Возрастает риск возникновения язвы или кровотечения из ЖКТ (см. раздел «Особые указания»).

Диуретики

Ацеклофенак, как и другие НПВП, может ингибировать активность диуретиков, уменьшать диуретический эффект фуросемида и буметанида, а также антигипертензивный эффект тиазидов. Одновременный прием с калийсберегающими диуретиками может привести к увеличению содержания калия; следовательно, необходимо регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Ацеклофенак не влиял на контроль артериального давления при одновременном применении с бендрофлуазидом, хотя нельзя исключить взаимодействия с другими диуретиками.

Гипотензивные препараты

НПВП могут также уменьшать эффект гипотензивных препаратов. Одновременный прием ингибиторов 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 обезвоженных пациентов. Поэтому при одновременном применении с НПВП следует соблюдать осторожность, особенно у пожилых пациентов. 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 клиническую эффективность. Однако имеются отдельные сообщения о гипогликемических и

гипергликемических эффектах. Таким образом, при приеме ацеклофенака следует провести коррекцию доз препаратов, которые могут вызывать гипогликемию.

Зидовудин

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

Особые указания

НР могут быть минимизированы путем применения минимальной эффективной дозы и уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Следует избегать одновременного применения ацеклофенака с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

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

- Симптомы, свидетельствующие о наличии заболеваний желудочно-кишечного тракта, включая его верхние и нижние отделы.
- Наличие в анамнезе язвы, кровотечения или прободения желудочно-кишечного тракта.
- Язвенный колит (вне обострения).
- Болезнь Крона (вне обострения).
- Гематологические заболевания, системная красная волчанка (СКВ), порфирия, нарушения гемопоэза.

Влияние на ЖКТ

Кровотечение, язва или прободение ЖКТ с летальным исходом наблюдались при приеме любых НПВП в любой период лечения, как при наличии симптомов и 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 (см. раздел «Противопоказания»), а также у пожилых пациентов. Этим пациентам следует принимать минимальную эффективную дозу ацеклофенака. Им необходима комбинированная терапия 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 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе, в том числе пожилые, должны сообщать о любых необычных симптомах, связанных с ЖКТ (особенно кровотечение), включая первичный прием ацеклофенака. Особую осторожность следует соблюдать пациентам, одновременно принимающим препараты, которые могут повысить риск возникновения кровотечения или язвы, например, системные глюкокортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (ацетилсалициловая кислота) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, принимающих ацеклофенак, его следует отменить.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

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 и отеки.

Пациенты с хронической сердечной недостаточностью (I класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации) и пациенты со значимыми 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 ацеклофенак следует назначать в минимальной эффективной дозе и на максимально короткий период времени. Следует периодически контролировать потребность пациента в симптоматическом лечении и оценивать ответ на терапию.

Ацеклофенак следует также применять с осторожностью и под тщательным врачебным наблюдением у пациентов с анамнезом кровоизлияния в головной мозг.

Влияние на функции печени и почек

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

Следует соблюдать осторожность при назначении ацеклофенака пациентам с нарушениями функции печени и почек легкой или умеренной степени тяжести, а также пациентам с другими состояниями, предрасполагающими к задержке жидкости в организме. У таких пациентов НПВП могут привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости.

Пациентам, принимающим диуретики, лицам с повышенным риском гиповолемии также следует соблюдать осторожность при приеме ацеклофенака. Необходимо назначение минимальной эффективной дозы и регулярный врачебный контроль за функцией почек. Влияние ацеклофенака на функцию почек обычно обратимо после его отмены.

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 и кожные реакции

Как и другие НПВП, ацеклофенак может вызывать аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, на ранних сроках курса лечения. 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 ацеклофенака, а развитие данных НР наблюдается в течение первого месяца приема ацеклофенака. При возникновении первых признаков кожной сыпи, повреждения слизистых оболочек или любых других симптомов гиперчувствительности следует немедленно прекратить прием ацеклофенака.

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 ацеклофенака при ветряной оспе.

Гематологические нарушения

Ацеклофенак может вызывать обратимое угнетение агрегации тромбоцитов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Нарушения со стороны дыхательной системы

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

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Следует соблюдать осторожность при приеме ацеклофенака у пожилых пациентов, так как у них чаще возникают побочные явления (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, контроль функции печени и почек).

Содержание натрия

Препарат АЦЕКЛОФЕНАК АВЕКСИМА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг считается безнатриевым, так как 1 таблетка содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

Влияние на управление транспортными средствами и механизмами

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами при возникновении слабости, головокружения, вертиго или других нарушений со стороны центральной нервной системы на фоне приема НПВП.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 или 30 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой полимерной с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным.

1, 2, 3, 4, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок или 1 банку с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/

Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель *

Открытое акционерное общество «Ирбитский химико-фармацевтический завод»
(ОАО «Ирбитский химфармзавод»).

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а.

Производитель **

ООО «Авексима Сибирь».

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Примечание:

*данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ОАО «Ирбитский химфармзавод».

**данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ООО «Авексима Сибирь».

Начальник регуляторного департамента

ОАО «Авексима»



В.А. Балабаш

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 007052-270521
СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 15 листа(ов).
Начальник регуляторного департамента
ОАО «Авексима»
Балабаш В.А.

(подпись)
« 05 » мая

