Листок-вкладыш – информация для пациента

Аэртал®, 100 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
Действующее вещество: ацеклофенак.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аэртал®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аэртал®.
3. Прием препарата Аэртал®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аэртал®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аэртал®, и для чего его применяют

Препарат Аэртал® – обезболивающий и противовоспалительный препарат. Он содержит действующее вещество ацеклофенак и относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Механизм действия препарата основан на ингибировании синтеза простагландинов, которые способствуют развитию воспаления.

Показания к применению
Препарат Аэртал® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:
- для лечения хронических заболеваний суставов с хронической болью и воспалением, таких как хроническое разрушение хряща в суставах (остеоартрит), воспаление сустава или суставов ревматического происхождения (ревматоидный артрит) и артрит, который поражает один или несколько межпозвоночных суставов в позвоночнике (анкилозирующий спондилит) или других болезненных двигательных расстройств (например, плечелопаточный периартрит и внесуставной ревматизм);
- для лечения состояний с острым воспалением и болью, таких как боль в пояснице (люмбаго), зубная боль, менструальная боль или боль в суставах.

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аэртал®

Противопоказания
Не принимайте препарат Аэртал®:
- если у Вас аллергия на ацеклофенак или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас поверхностные или более глубокие дефекты слизистой желудочно-кишечного тракта (эрозия или язва) или поражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в т.ч. язвенный колит, болезнь Крона);
- если у Вас кровотечение 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);
- если у Вас 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);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени или активное заболевание печени;
- если у Вас нарушение кроветворения или свертываемости крови;
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек, прогрессирующее заболевание почек, повышенный уровень калия в анализах крови;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или артерий головного мозга;
- если Вам недавно было проведено аортокоронарное шунтирование;
- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет;
- если у Вас наследственное заболевание, приводящее к повышенному содержанию фенилаланина в крови (фенилкетонурия).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аэртал® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Нежелательные явления могут быть уменьшены, если максимально сократить длительность лечения и снизить дозу препарата до минимально необходимой для достижения контроля симптомов заболевания.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Желудочно-кишечное кровотечение, формирование язвы желудка или кишечника или прободение язвы, которые могут привести к летальному исходу, могут возникать в любое время лечения при применении всех НПВП, могут сопровождаться тревожными симптомами или протекать без симптомов, независимо от наличия в анамнезе серьезных желудочно-кишечных осложнений. Риск таких осложнений выше у пациентов с язвой желудка или кишечника в анамнезе и у пожилых людей.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта, а также для пациентов, которым требуется сопутствующий прием низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые могут увеличить этот риск (см. раздел «Другие препараты и препарат Аэртал®»), может потребоваться одновременный прием защитных препаратов (например, так называемые ингибиторы протонной помпы или мизопростол).

Следует соблюдать осторожность, если у Вас есть воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), так как возможно обострение этих заболеваний.

При возникновении симптомов желудочно-кишечного кровотечения (рвота кровью, кровь в стуле/черный стул) или изъязвления прекратите прием препарата Аэртал® и проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы заметили какие-либо необычные симптомы в области живота, особенно если Вы пожилой человек, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Влияние на сердечно-сосудистую систему и кровообращение головного мозга

Прием НПВП, в том числе препарата Аэртал®, может быть связан с повышенным риском сердечного приступа (инфаркт миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (инсульт), особенно при длительном применении в высоких дозах.
Пациенты с хронической сердечной недостаточностью и пациенты с факторами риска развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы (например, повышенное артериальное давление, повышенный уровень липидов в крови, 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 обсудить с врачом дозу и длительность приема препарата. **Не превышайте рекомендованную дозу и продолжительность лечения. Вы должны периодически проходить медицинское обследование и быть под наблюдением лечащего врача.**

Влияние на печень и почки

Следует соблюдать осторожность если у Вас легкое или умеренное заболевание печени или почек, или у Вас есть склонность к задержке жидкости в организме (к отекам) по любой другой причине, поскольку прием НПВП может привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости в организме. В качестве меры предосторожности Ваш врач может регулярно проводить обследование (анализы крови, контроль функции печени и почек).
Если у Вас особое заболевание обмена веществ, называемое порфирией, прием 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 летальному исходу. Основными симптомами этих состояний являются: сыпь, зуд, крапивница, волдыри на коже и лихорадка. Наибольший риск развития этих реакций наблюдается в начале курса лечения, в большинстве случаев – в течение первого месяца лечения.
Лечение препаратом Аэртал® следует прекратить при первом появлении кожной сыпи или любых других признаков повышенной чувствительности.
Если у Вас редкое заболевание кожи и соединительной ткани, называемое системной красной волчанкой, препарат следует принимать с осторожностью и под тщательным медицинским наблюдением, т.к. прием НПВП может спровоцировать обострение заболевания.
В исключительно редких случаях ветряная оспа может спровоцировать серьезные инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей, поэтому следует избегать применения препарата Аэртал® при ветряной оспе.

Влияние на дыхательную систему

Необходимо соблюдать осторожность, если у Вас есть или была бронхиальная астма, т.к. прием НПВП может вызывать бронхоспазм.

Пациенты пожилого возраста

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Аэртал®, поскольку у Вас повышен риск развития нежелательных явлений при приеме НПВП, особенно со стороны ЖКТ (желудочно-кишечные кровотечения и прободения язвы) и сердечно-сосудистой системы. Прием препарата необходимо осуществлять под тщательным медицинским наблюдением.

Длительное лечение

Если Вы принимаете препарат Аэртал® в течение длительного времени, Ваш врач должен проводить регулярные тесты для оценки функции почек, печени и контролировать показатели анализа крови.

Дети и подростки
Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Аэртал®
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Аэртал® с перечисленными ниже препаратами:
- литий (для лечения психических расстройств) и дигоксин (для лечения сердечной недостаточности или нарушений ритма сердца) – прием НПВП может повысить концентрацию этих препаратов в крови;
- метотрексат в высоких дозах (для лечения некоторых воспалительных и онкологических заболеваний) – прием НПВП может повысить концентрацию и токсичность этого препарата;
- антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты (препараты, препятствующие свертыванию крови и образованию тромбов), например, варфарин, ацетилсалициловая кислота, тиклопидин – повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения;
- препараты для лечения депрессии, такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) – повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Некоторые препараты могут влиять на препарат Аэртал®. В этих случаях может потребоваться изменить дозу или прекратить лечение этими препаратами.
Это может быть особенно важно, если Вы принимаете любое из следующих лекарств:
- метотрексат (для лечения некоторых воспалительных и онкологических заболеваний);
- такролимус и циклоспорин (препараты, для подавления иммунной системы после трансплантации органов с целью предотвращения отторжения пересаженных органов) – увеличивается риск почечной токсичности, поэтому очень важно тщательно контролировать функцию почек во время комбинированного лечения;
- другие обезболивающие (другие НПВП) – совместный прием двух и более НПВП может увеличить частоту нежелательных явлений;
- кортикостероидные противовоспалительные препараты (например, бетаметазон и преднизолон) – может возрастать риск развития язв органов желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения;
- диуретики (мочегонные средства) – НПВП могут снижать диуретический эффект фуросемида, буметанида и антигипертензивный эффект тиазидов;
- некоторые препараты для снижения высокого артериального давления (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) – НПВП могут снижать их эффективность;
- препараты, снижающие уровень сахара в крови (для лечения диабета) из-за возможного развития гипогликемии;
- зидовудин (для лечения ВИЧ-инфекции) – повышается риск токсичности;
- мифепристон (гормональный препарат, применяемый в гинекологии) не следует применять НПВП в течение 8−12 дней после приема мифепристона, так как его действие может быть снижено;
- антибиотики хинолонового ряда – совместное применение с НПВП может приводить к развитию судорог.

Препарат Аэртал® с пищей
Пациентам, страдающим заболеваниями желудочно-кишечного тракта, следует принимать Аэртал® преимущественно во время еды. Одновременный прием пищи замедляет скорость

всасывания действующего вещества, однако не влияет на общий уровень всасывания в желудочно-кишечном тракте.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность
Не принимайте препарат Аэртал® во время беременности, а особенно в течение последних 3 месяцев беременности, поскольку он может причинить вред Вашему еще не родившемуся ребенку и вызвать осложнения родов. Препарат может привести к нарушению работы почек и сердца у Вашего еще не родившегося ребенка. Он может подвергнуть Вас или Вашего ребенка повышенному риску кровотечения, а роды могут начаться позже срока или продолжаться дольше обычного. Прием препарата Аэртал® на сроке беременности 20 недель или больше может нарушить работу почек Вашего еще не родившегося ребенка, что в свою очередь приведет к снижению объема жидкости, окружающей ребенка в полости матки (маловодию), или сужению кровеносного сосуда (артериального протока) в сердце ребенка.

Грудное вскармливание
Не принимайте препарат Аэртал® если вы кормите ребенка грудью. Неизвестно, выделяется ли Аэртал® с грудным молоком. Проконсультируйтесь с Вашим врачом по поводу прекращения приема препарата Аэртал® или приостановления грудного вскармливания.

Фертильность
Ацеклофенак может влиять на фертильность и не рекомендуется к применению женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу бесплодия, рекомендуется прекратить прием препарата Аэртал®.

Управление транспортными средствами и работа 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, ощущение вращения и другие нежелательные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Препарат Аэртал®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, содержит сорбитол
Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Аэртал®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, содержит аспартам
Аспартам является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат Аэртал®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, содержит натрий
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном пакетике, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Аэртал®
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Нежелательные явления могут быть сведены к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наиболее короткого промежутка времени, необходимого для контроля симптомов заболевания.

Рекомендуемая доза
Рекомендуемая 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 2.
Пациенты с нарушением функции почек
Необходимость изменения дозы ацеклофенака при лечении пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести отсутствует, 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 (1 пакетик) в сутки.
Применение у детей и подростков
Применение препарата Аэртал® у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности.

Путь и (или) способ введения
Внутрь.
Содержимое пакетика следует растворять в 40−60 мл воды и принимать немедленно.
Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта препарат можно принимать во время еды.

Если Вы приняли препарата Аэртал® больше, чем следовало
Возможные симптомы передозировки – тошнота, рвота, боль в области желудка, головокружение, сонливость, слабость и головная боль. Прием активированного угля может замедлить всасывание ацеклофенака.
Немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой листок-вкладыш препарата.

Если Вы забыли принять препарат Аэртал®
Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Аэртал®
Продолжительность лечения определяет врач. Если Вы самостоятельно досрочно прекратите лечение, то симптомы заболевания могут вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата Аэртал® обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Аэртал® и обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из перечисленных ниже симптомов:
- Отек лица, губ, рта, языка или горла, затруднение глотания, крапивницы и затрудненное дыхание – могут быть симптомами тяжелой аллергической реакции (включая отек Квинке, анафилактический шок).
- Тяжелые кожные реакции, включающие интенсивные кожные высыпания, крапивницу, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Сильная боль в животе, рвота кровью, кровь в стуле/черный стул, вздутие живота, бледность, слабость, потеря сознания – могут быть симптомами желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или прободения желудка и кишечника.
- Мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки (пурпура).

Другие нежелательные реакции
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- головокружение;
- нарушение пищеварения (диспепсия), боль в животе, тошнота, диарея;
- повышение активности ферментов печени.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- вздутие живота, воспаление слизистой желудка, запор, рвота, язвы слизистой полости рта;
- зуд, сыпь, дерматит, крапивница;
- изменения в биохимическом анализе крови: повышение концентрации мочевины сыворотки крови, повышение концентрации креатинина сыворотки крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- снижение количества эритроцитов в крови (анемия);
- реакции гиперчувствительности;
- нарушения зрения;
- сердечная недостаточность;
- повышение артериального давления, ухудшение течения артериальной гипертензии;
- одышка;
- диарея с кровью.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):
- изменения в анализах крови, включая значительное снижение определенных типов лейкоцитов (гранулоцитопения, нейтропения), снижение количества тромбоцитов, нарушение функции костного мозга, ускоренное разрушение красных кровяных телец (гемолитическая анемия);
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- депрессия, необычные сновидения, бессонница;
- онемение или покалывание в пальцах рук или ног, тремор, сонливость, головная боль, изменение вкуса;
- ощущение вращения, звон в ушах;
- ощущение сердцебиения;

- покраснение кожи, «приливы», воспаление сосудов (васкулит);
- затрудненное, свистящее дыхание (бронхоспазм);
- воспаление слизистой оболочки полости рта, обострение болезни Крона и язвенного колита, воспаление поджелудочной железы;
- заболевание печени (включая гепатит), увеличение активности щелочной фосфатазы;
- зуд, покраснение и шелушение кожи (экзема);
- нефротический синдром, нарушение функции почек;
- отек, слабость, мышечные спазмы;
- увеличение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» МЗ РА
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: https://www.rceth.by

5. Хранение препарата Аэртал®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пакетике и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аэртал® содержит

Действующим веществом является ацеклофенак.
Каждый пакетик содержит 100 мг ацеклофенака.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
сорбитол,
натрия сахаринат,
аспартам,
кремния диоксид коллоидный,
гипромеллоза,
титана диоксид,
ароматизатор молочный,
ароматизатор карамельный,
ароматизатор кремовый.

Внешний вид препарата Аэртал® и содержимое его упаковки

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Белый или почти белый порошок. Возможно наличие более крупных частиц от светло-желтого до желтого цвета.

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

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

Индустриас Фармасеутикас Альмиралль, С.А., Испания
Industrias Farmaceuticas Almirall S.A., Spain
Ctra. de Martorell 41-61,
08740 Sant Andreu de la Barca,
Barcelona, Spain

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес:119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен декабрь 2025

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/

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 – 10 мг, сорбитол – 2639 мг (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.

Белый или почти белый порошок. Возможно наличие более крупных частиц от светло-желтого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аэртал показан к применению у взрослых в возрасте от 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.

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

Безопасность и эффективность препарата Аэртал у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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 грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 18 лет.
- 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 тромбоэмболических 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 ЖКТ;
- 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 развиться 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, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, содержит сорбитол.

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

Препарат Аэртал, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, содержит аспартам.

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

Препарат Аэртал, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, содержит натрий.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном пакетике, 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 Р450 2С9 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 выводящимися 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 простациклина 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

Препарат Аэртал противопоказан при беременности.

Клинические данные о применении ацеклофенака при беременности отсутствуют.

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. У животных ингибиторы синтеза простагландинов приводят к пре- и постимплантационной гибели плода и смертности эмбриона и плода. Кроме того, сообщалось о повышении частоты развития различных пороков, включая сердечно-сосудистые, у животных при применении ингибиторов синтеза простагландинов в течение периода органогенеза.

Начиная с 20-й недели беременности, применение препарата Аэртал может привести к маловодию вследствие нарушения функции почек плода. Этот эффект может наблюдаться вскоре после начала применения препарата и обычно обратим при его отмене. Кроме того, на фоне применения препарата во втором триместре беременности отмечались случаи сужения артериального протока; большинство из них также были обратимы после отмены лечения. Таким образом, препарат Аэртал не следует применять в первом и втором триместрах беременности, если только в этом нет крайней необходимости. При выявлении маловодия или сужения артериального протока препарат Аэртал должен быть отменен.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут:

- оказывать токсическое действие на сердечно-сосудистую систему и легкие плода (преждевременное сужение/закрытие артериального протока с развитием легочной гипертензии);
- вызывать нарушение функции почек у плода (см. выше);

У женщин в конце беременности и новорожденных они могут:

- увеличивать время кровотечения из-за антиагрегантного эффекта, который может развиться даже после применения очень низких доз;
- подавлять сократительную активность матки, приводя к задержке родов или к затяжным родам.

Следовательно, применение препарата Аэртал в течение второго и третьего триместров беременности противопоказано (см. разделы 4.3. и 5.3.).

Лактация

Аэртал не следует принимать в период грудного вскармливания.

Данные о выделении ацеклофенака с женским молоком отсутствуют; при назначении радиоактивного 14С-ацеклофенака в доклинических исследованиях заметного переноса радиоактивности в молоко не наблюдалось.

Решение о продолжении/прекращении грудного вскармливания или продолжении/прекращении приема ацеклофенака должно приниматься после оценки пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии ацеклофенаком для матери.

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 (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 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	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
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	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)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Повышение концентрации мочевины сыворотки крови, повышение 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

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» МЗ РА

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 9622-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

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; неспротивовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

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-OH-ацеклофенак, вклад которого в клиническую активность, вероятно, незначителен. Среди большого числа метаболитов были выделены диклофенак и 4-OH-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 неизмененном 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

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

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

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

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

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация - ЛП-№(001081)-(РГ-RU)

Республика Беларусь - ЛП-№001081-ГП-BY

Республика Армения - ЛП-№(001081)-(ГП-AM)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация - 02 августа 2022

Республика Беларусь – 24 сентября 2024

Республика Армения – 21 ноября 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

декабрь 2025

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