Аэртал (таблетки)



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ацеклофенак

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, диаметр около 8 мм, на одной стороне выгравирована буква "А".

	1 таб.
ацеклофенак	100 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, глицерила дистеарат (тип I), кроскармеллоза натрия.

Состав оболочки: сепифилм 752 белый (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, макрогола стеарат (тип I), титана диоксид).

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. 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

Быстро и полностью всасывается после приема внутрь. C_{max} в плазме после приема внутрь достигается через 1.25-3 ч.

Распределение

Связывание с альбуминами плазмы на 99%.

Проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация достигает 57% от уровня концентрации в плазме и C_{max} достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови. V_d - 25 л.

Метаболизм

Подвергается метаболизму в незначительной степени. Основным его метаболитом, обнаруживаемым в плазме, является 4'-гидроксиацеклофенак.

Выведение

$T_{1/2}$ - 4 ч. Выводится почками преимущественно в виде гидроксипроизводных (около 2/3 введенной дозы).

Показания к применению:

Купирование воспаления и болевого синдрома при:

— люмбаго;

— зубной боли;

— плечелопаточном периартрите;

— ревматическом поражении мягких тканей.

Симптоматическое лечение:

— ревматоидного артрита;

— остеоартроза;

— анкилозирующего спондилита.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Воспаление
- Люмбаго
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Ревматизм

Противопоказания:

— эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения;

— желудочно-кишечное кровотечение или подозрение на него;

— указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу, ринит после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты - риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма);

— период после проведения аортокоронарного шунтирования;

— выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— нарушения кроветворения и коагуляции;

— выраженная почечная недостаточность, прогрессирующие заболевания почек;

— подтвержденная гиперкалиемия;

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при заболеваниях печени, почек и ЖКТ в анамнезе, бронхиальной астме, артериальной гипертензии, снижении ОЦК (в т.ч. сразу после обширных оперативных вмешательств), ИБС, хронической почечной, печеночной и сердечной недостаточности, при КК<60 мл/мин, указаниях в анамнезе на развитие язвенного поражения ЖКТ, наличии инфекции Helicobacter pylori, при цереброваскулярных заболеваниях, дислипидемии/гиперлипидемии, сахарном диабете, заболеваниях периферических артерий, у курящих, у пациентов пожилого возраста, при длительном приеме НПВС, при частом употреблении алкоголя, при тяжелых соматических заболеваниях.

Способ применения и дозы:

Взрослым назначают внутрь по 100 мг (1 таб.) 2 раза/сут утром и вечером.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боли в области эпигастрия, кишечная колика, диспепсия, метеоризм, анорексия, запор, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз; редко - эрозивно-язвенные поражения, кровотечения и перфорации ЖКТ (гематемезис, мелена), стоматит (в т.ч. афтозный), панкреатит, гепатит; в отдельных случаях - фульминантный гепатит.

Со стороны нервной системы: иногда - головная боль, головокружение, нарушения сна (бессонница или сонливость), возбуждение; в отдельных случаях - нарушения чувствительности, дезориентация, нарушение памяти, зрения, слуха, вкусовых ощущений, шум в ушах, судороги, раздражительность, тремор, депрессия, тревожность, вертиго, асептический менингит, парестезия.

Аллергические реакции: иногда - кожная сыпь; редко - крапивница, бронхоспазм, системные анафилактические реакции; в отдельных случаях - экзема, многоформная эритема, эритродермия, васкулит, пневмонит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, анафилактический шок.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - периферические отеки; в отдельных случаях - острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия, протеинурия.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения; в отдельных случаях - тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в единичных случаях - тахикардия, артериальная гипертензия, застойная сердечная недостаточность, ИБС.

Передозировка:

Симптомы: клиническая картина определяется нарушениями со стороны ЦНС (в т.ч. головная боль, головокружение, явления гипервентиляции с повышенной судорожной готовностью) и пищеварительной системы (в т.ч. боли в животе, тошнота, рвота).

Лечение: промывание желудка, прием внутрь активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует. Форсированный диурез, гемодиализ, переливание крови малоэффективны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Клинические данные о применении препарата Аэртал при беременности отсутствуют. Регулярное применение НПВС в III триместре беременности может приводить к снижению тонуса и более слабым сокращениям матки. Применение НПВС может приводить к преждевременному закрытию боталлова протока у плода и, возможно, к длительной легочной гипертензии у новорожденного, задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов.

В эпидемиологических исследованиях у человека не было получено данных, указывающих эмбриотоксичность НПВС.

Однако в *экспериментальных исследованиях* на кроликах при введении ацеклофенака (10 мг/кг/сут) в некоторых случаях наблюдались морфологические изменения у плода. Данные о наличии тератогенного эффекта у крыс отсутствуют.

Данные о выделении ацеклофенака с грудным молоком у человека отсутствуют. В *экспериментальных исследованиях* при введении радиоактивного ^{14}C-ацеклофенака лактирующим крысам заметного переноса радиоактивности в молоко не наблюдалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с препаратом Аэртал возможно повышение концентраций в плазме крови дигоксина, фенитоина, лития.

При одновременном применении с препаратом Аэртал возможно уменьшение эффективности диуретиков и антигипертензивных средств.

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков и препарата Аэртал может привести к развитию гипергликемии и гиперкалиемии.

При одновременном приеме препарата Аэртал и ГКС или других НПВС повышается риск развития побочных эффектов со стороны пищеварительной системы.

При одновременном приеме препарата Аэртал и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) повышает риск развития кровотечения из ЖКТ.

Одновременный прием препарата Аэртал может повысить нефротоксическое действие циклоспорина.

На фоне одновременного приема Аэртала и гипогликемических препаратов возможно развитие как гипо-, так и гипергликемии (необходим контроль уровня глюкозы в крови).

Прием препарата Аэртал в течение 24 ч до или после применения метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата в плазме и к усилению его токсического действия.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой возможно снижение концентрации ацеклофенака в плазме крови.

При одновременном применении антиагрегантов и антикоагулянтов повышается риск развития кровотечений (необходим регулярный контроль показателей свертывания крови).

Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения препаратом следует проводить систематический контроль картины периферической крови, функции печени, почек, исследование кала на наличие крови.

Из-за важной роли простагландинов в поддержании почечного кровотока следует проявлять особую осторожность при назначении пациентам с сердечной или почечной недостаточностью, пожилого возраста, принимающих диуретики, и больных со сниженным ОЦК (например, после обширного хирургического вмешательства). Если в таких случаях назначают ацеклофенак, рекомендуется контролировать функцию почек.

У пациентов с печеночной недостаточностью кинетика и метаболизм отличаются от аналогичных процессов у пациентов с нормальной функцией печени.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Пациентам, принимающим препарат, необходимо воздерживаться от употребления алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, страдающим головокружениями и другими нарушениями со стороны ЦНС, в период приема препарата Аэртал необходимо воздерживаться от деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (вождения автотранспорта и работы с опасными механизмами).

При нарушениях функции почек

С особой осторожностью следует назначать препарат пациентам с заболеваниями почек с хронической почечной недостаточностью.

Препарат противопоказана при выраженной почечной недостаточности, прогрессирующем заболевании почек,

подтвержденной гиперкалиемии.

При нарушениях функции печени

С особой осторожностью следует назначать препарат пациентам с заболеваниями печени. Следует учитывать, что у пациентов с печеночной недостаточностью возможны изменения кинетики и метаболизма препарата.

Препарат противопоказана при выраженной печеночной недостаточности или активном заболевании печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Aertal_tabletki