Алеталь



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	**1 таб.**
алендроновая кислота	10 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Таблетки	**1 таб.**
алендроновая кислота	70 мг

4 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
4 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
4 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Негормональный специфический ингибитор остеокластической костной резорбции (из группы аминобисфосфонатов - синтетических аналогов пирофосфата, связывающего гидроксиапатит, находящийся в кости), подавляет остеокласты. Стимулирует остеогенез, восстанавливает положительный баланс между резорбцией и восстановлением кости, прогрессивно увеличивает минеральную плотность костей (регулирует фосфорно-кальциевый обмен), способствует формированию нормальной костной ткани с нормальной гистологической структурой.

Фармакокинетика

Всасывание

Биодоступность алендроновой кислоты при приеме в дозе 70 мг натощак за 2 ч до еды 0.64% (у женщин) и 0.6% (у мужчин); при приеме натощак за 1-1.5 ч до еды снижается на 40%.

Кофе и апельсиновый сок снижает биодоступность на 60%.

Распределение

Средний V_d в состоянии равновесной концентрации (за исключением костей) у человека составляет, по меньшей мере, 28 л.

Концентрация препарата в плазме крови после перорального приема в терапевтической дозе слишком мала для аналитического определения (< 5 нг/мл).

Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 78%.

Метаболизм

В организме человека не метаболизируется.

Выведение

Выводится в неизмененном виде. Процесс выведения характеризуется быстрым. снижением концентрации алендроновой кислоты в плазме крови и крайне медленным высвобождением из костей. При пероральном введении через 6 ч концентрация в плазме снижается более чем на 95%. Абсорбированный, но не встроившийся в костную ткань
алендронат, быстро выводится почками. После однократного в/в введения 10 мг алендроната почечный клиренс - 71 мл/мин, системный - 200мл/мин.

Показания к применению:

— остеопороз у женщин в постменопаузе (профилактика переломов костей, в т.ч. бедра и позвоночника);

— остеопороз у мужчин;

— болезнь Педжета.

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

— гипокальциемия;

— неспособность пациента стоять или сидеть прямо в течение не менее 30 мин;

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 35 мл/мин);

— тяжелые нарушения минерального обмена;

— стриктуры или ахалазии пищевода и другие состояния, приводящие к затруднению;

— продвижения пищи по пищеводу;

— тяжелый гипопаратиреоз;

— мальабсорбция кальция;

— непереносимость лактозы;

— дефицит лактазы;

— глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст;

— повышенная чувствительность.

С *осторожностью* заболевания ЖКТ в фазе обострения (дисфагия, эзофагит, гастрит, дуоденит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), дефицит витамина D.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

При *остеопорозе* у женщин в постменопаузе и у мужчин - 70 мг 1 раз/неделю или 10 мг 1 раз/сут, не разжевывая, за 2 ч (но не менее чем за 30 мин) до первого приема пищи, воды или других лекарственных средств. Запивать только обычной водой,
поскольку другие напитки (включая минеральную воду, кофе, чай, апельсиновый сок) снижают абсорбцию. Таблетки нельзя разжевывать или рассасывать.

При *болезни Педжета* - 40 мг/сут в течение 6 мес.

Коррекции дозы у **пациентов пожилого возраста** не требуется.

Для уменьшения раздражающего влияния на пищевод препарат необходимо принимать сразу после утреннего подъема, запивая полным стаканом воды, после приема не следует ложиться на протяжении 30 мин (опасно применять в случае неспособности пациента стоять или сидеть прямо в течение 30 мин).

Прием перед сном или в горизонтальном положении увеличивает риск развития эзофагита.

При случайном пропуске приема препарата в дозировке один раз в неделю необходимо принять 1 таб. утром ближайшего дня. Не следует принимать таб. в один день, но в последующем надо продолжать принимать по 1 таб. в тот день недели, ькоторый был выбран для приема с самого начала лечения.

Коррекции дозы у **пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (КК от 35 до 60 мл/мин)** не требуется.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: дисфагия, эзофагит, боль в животе, изжога, диспепсия, запор, диарея, метеоризм. Редко - тошнота, рвота, гастрит, мелена, стриктура пищевода, язвы слизистой оболочки полости рта и глотки, язва пищевода, перфорация язвы пищевода с кровотечением.

Со стороны костно-мышечной системы: боль в костях, мышцах и суставах.

Со стороны ЦНС: головная боль

Со стороны органа зрения: увеит, склерит.

Аллергические реакции: редко - крапивница, ангионевротический отек; сообщалось о единичных случаях возникновения синдромов Стивенса-Джонсона и Лайелла.

Другие: сыпь, зуд, эритема, фотодерматоз, симптоматическая гипокальциемия; описаны случаи развития остеонекроза верхней, и нижней челюсти, в основном, у пациентов с онкологическими заболеваниями на фоне, противоопухолевого лечения, включающего бисфосфонаты. Факторами риска развития остеонекроза являются онкологические заболевания, химиотерапия, лучевая терапия, лечение ГКС, недостаточная гигиена ротовой полости, местный инфекционно-воспалительный процесс, включая остеомиелит. В большинстве описанны случаев больным на фоне лечения бисфосфонатами была произведена экстракция зубов.

Данные лабораторных исследований: незначительное и преходящее снижениеконцентрации кальция и фосфатов.

Типичные симптомы в начале лечения: миалгия, недомогание и редко — лихорадка.

Передозировка:

Симптомы: гипокальциемия, гипофосфатемия, побочные реакции со стороны верхних отделов ЖКТ (изжога, эзофагит, гастрит, язва).

Лечение: специфического лечения нет. Рекомендуется прием молока, антацидов. Во избежание раздражения пищевода нельзя вызывать рвоту, больному следует придать вертикальное положение (стоя или сидя).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Периоды беременности и лактации являются противопоказаниями к применению препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Интервал между приемом препарата и других лекарственных препаратов и пищевых добавок должен составлять не менее 1 ч.

Комбинированное применение алендроновой кислоты (но не одновременный прием) с препаратами для ГЗТ (эстроген+Апрогестин) не сопровождается изменением профиля безопасности и переносимости каждого препарата по сравнению, с их раздельным использованием.

Применение алендроновой кислоты и препаратов для ГЗТ (эстроген + прогестин) приводитк большему увеличению костной массы по сравнению с приемом каждого из препарататов в отдельности.

Одновременное применение препаратов кальция и антацидов снижает абсорбцию алендроновой кислоты.

Ранитидин повышает биодоступность в 2 раза (клиническое значение не определено). В клинических исследованиях отмечалось повышение частоты побочных эффектов со стороны верхних отделов ЖКТ у больных, принимавших более 10 мг алендроната/сут одновременно с лекарственными средствами, содержащими ацетилсалициловую кислоту.

Алендронат натрия может быть пазначен пациентам, принимающим НПВП. В 3-х летнем контролируемом клиническом исследовании (кол-во пациентов 2027), во время которого большинство пациентов принимало в качестве сопутствующей терапии НПВП, количество нежелательных явлений, относящихся к верхним отделам ЖКТ, было сходным у пациентов, получавших алендронат натрия в дозе 5 и 10 мг/сут, и у пациентов, получавших плацебо. Однако применение НПВП ассоциировано с раздражением слизистой оболочки ЖКТ, поэтому применение НПВП вместе с алендроновой кислотой должно быть осторожным.

Особые указания и меры предосторожности:

Необходимо контролировать возможность появления любых признаков возникновения побочных реакций с стороны пищевода. Пациент должен быть проинформирован о необходимости прекращения приема препарата и обращения к врачу при развитии дисфагии, боли при глотании, боли за грудиной или изжоге.

Необходимо проинформировать пациента о возможном риске.повреждения слизистой оболочки пищевода при несоблюдении инструкции по применению.

При наличии гипокальциемии необходимо провести ее коррекцию до начала лечения. Терапию следует сочетать с диетой, обогащенной солями кальция и витамином D.

В процессе лечения возможно незначительное бессимптомное снижение концентрации кальция в сыворотке крови и фосфатов за счет положительного воздействия алендроновой кислоты на минеральную плотность костной ткани, что имеет особое значение для пациентов, получающих ГКС препараты, поскольку у них может наблюдаться сниженная абсорбция кальция.

Сообщалось о возникновении патологических (т.е. при воздействии незначительной силы и самопроизвольных) подвертельных переломов или переломов проксимальных отделов дйафиза бедренной кости у небольшого количества пациентов, принимающих бисфосфонаты. Некоторые из переломов относились к категории,стрессовых (также известны под названием нагрузочный перелом, маршевый, перелом, перелом Дойчлендера), возникающих в отсутствие травмы. Некоторые пациенты за недели или месяцы до возникновения полного перелома испытывали продромальные боли в пораженной области, часто связанные с характерной рентгенологической картиной стрессового перелома. Количество сообщений было очень небольшим, кроме того, стрессовые переломы со сходными клиническими особенностями возникают и у пациентов, не принимающих бисфосфонаты. Пациентов со стрессовыми переломами необходимо обследовать с оценкой известных причин и факторов риска (например, дефицит витамина D, нарушения всасывания, применение ГКС, стрессовый перелом в анамнезе, артрит или перелом нижних конечностей, чрезмерные или увеличенные нагрузки, сахарный диабет, хронический алкоголизм) и предоставить им надлежащую ортопедическую помощь. До получения результатов обследования следует рассмотреть вопрос о приостановке приема бисфосфонатов у пациентов со стрессовыми переломами, исходя из оценки соотношения польза/риск в каждом конкретном случае.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

При нарушениях функции почек

Коррекции дозы у **пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (КК от 35 до 60 мл/мин)** не требуется.

Применение в пожилом возрасте

Коррекции дозы у **пациентов пожилого возраста** не требуется.

Условия хранения:

Препарат хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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