

Листок-вкладыш – информация для пациента**Аэртал® , 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

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).

Ваш врач назначает Вам Аэртал® для лечения состояний с острым воспалением и болью, таких как боль в пояснице (люмбаго), зубная боль, менструальная боль или боль в суставах. Аэртал® может применяться 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).

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

Показания к применению

Аэртал® показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.

- При остеоартрите, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилоартрите и других заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болью (например, плечелопаточный периартрит).
- Для устранения боли различной этиологии (в том числе, поясничная, зубная боль и первичная дисменорея).

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 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 желудочно-кишечное кровотечение или подозрение на него;
- если у Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в т.ч. язвенный колит, болезнь Крона);
- если Вам недавно было проведено аортокоронарное шунтирование;
- если у Вас острое кровотечение или заболевания, сопровождающиеся кровотечениями, или нарушения кроветворения или свертываемости крови;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или артерий головного мозга;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аэртал® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть язва желудка или двенадцатиперстной кишки, кровотечение или перфорация, или воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), так как течение этих заболеваний может обостриться;
- 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. В качестве меры предосторожности Ваш врач может регулярно проводить обследование (анализы крови, контроль функции печени и почек);
- если у Вас редкое заболевание кожи и соединительной ткани, называемое системной красной волчанкой (СКВ);
- если у Вас есть или была бронхиальная астма, т.к. прием НПВП может вызывать бронхоспазм;
- если у Вас особое заболевание обмена веществ, называемое порфирией, т.к. прием НПВП может спровоцировать обострение заболевания;
- если Вы планируете беременность или проходите обследование на бесплодие, поскольку ацеклофенак может снизить способность женщин зачать ребенка (фертильность);
- если Вы пожилой человек, Вы можете быть более склонны к развитию нежелательных эффектов, особенно кровотечению в желудке или кишечнике, или перфорации, которые могут приводить к летальному исходу;
- если Вы курите;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас боль в груди (стенокардия), тромбы, высокое кровяное давление;
- если у Вас нарушение свертывания крови или склонность к образованию тромбов;
- если у Вас повышенный уровень холестерина или триглицеридов.

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

Проблемы безопасности, связанные с желудочно-кишечными эффектами

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

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Желудочно-кишечное кровотечение, формирование язвы желудка или кишечника или прободения 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. Последствия обычно более серьезны 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, может потребоваться одновременный прием защитных препаратов (например, так называемые ингибиторы протонной помпы или мизопростол).

При возникновении 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). Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму за счет применения минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого необходимого периода времени. **Не превышайте рекомендованную дозу и продолжительность лечения.**

Кожные реакции

Как и в случае применения других НПВП, уже на ранних этапах применения препарата могут появиться аллергические реакции, включая анафилактические/анафилactoидные 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 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.

Ветряная оспа

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.

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.

Препарат Аэртал® содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

Дети и подростки

Препарат не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности.

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.

Некоторые препараты могут влиять на 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:

- литий (для лечения психических расстройств);
- дигоксин (для лечения сердечной недостаточности или нарушений ритма сердца);
- диуретики (мочегонные средства);
- некоторые препараты для снижения высокого артериального давления (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II);
- антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты (препараты, препятствующие свертыванию крови и образованию тромбов) (например, варфарин, ацетилсалициловая кислота, тиклопидин);
- препараты для лечения депрессии, такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- препараты, снижающие уровень сахара в крови (для лечения диабета);
- 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);
- кортикостероидные противовоспалительные препараты (например, бетаметазон и преднизолон);
- другие обезболивающие (другие НПВП);
- зидовудин (для лечения ВИЧ-инфекции).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема 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 головокружение и другие нежелательные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

3. Прием препарата Аэртал®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка 100 мг 2 раза в сутки (1 утром и 1 вечером). Максимальная рекомендованная доза – 200 мг (2 таблетки) в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Обычно снижение дозы не требуется, однако следует учитывать меры предосторожности, приведенные в разделе «О чем следует знать перед приемом препарата Аэртал®».

Пациенты с нарушением функции почек

Необходимость изменения дозы ацеклофенака при лечении пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести отсутствуют, однако рекомендуется соблюдать осторожность.

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 таблетка) в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Препарат Аэртал® можно принимать с пищей.

Если Вы приняли препарата Аэртал® больше, чем следовало

Возможные симптомы передозировки – тошнота, рвота, боль в области желудка, головокружение, 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 компенсировать 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 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 возможные 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 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);
- 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 – членом Евразийского экономического союза. 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

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

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://rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества
медицинских изделий
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996-312-21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

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
блистерной упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является
последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °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.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг ацеклофенака.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, рН 102,

целлюлоза микрокристаллическая, рН 101,

повидон К-30,

глицерил дистеарат, тип I,

кроскармеллоза натрия.

Состав пленочной оболочки:

Сепифилм 752 белый: гипромеллоза; целлюлоза микрокристаллическая; титана диоксид;
макрогола стеарат, тип I.

Внешний вид препарата Аэртал® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На
одной стороне выгравирована буква «А».

По 10 таблеток в блистер из фольги ПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4, 6 или
9 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

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

1. Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

2. Производитель

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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
Электронный адрес: 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
Электронный адрес: 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
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2023 № 24776
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.