

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Аленталь, 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: сорбитол, аспартам (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Однородный порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Аленталь показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- симптоматическом лечении ревматоидного артрита, остеоартроза, 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;

- дисменорее.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Аленталь не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Аленталь у детей от 0 до 18 лет не установлены.

Способ применения

Внутрь. Содержимое пакетика следует растворить в 40–60 мл воды и принимать сразу после растворения.

Одновременный прием пищи замедляет скорость абсорбции ацеклофенака, но не снижает степень абсорбции из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацеклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения (в том числе язвенный колит, болезнь Крона);
- желудочно-кишечное кровотечение или подозрение на него;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе);
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- нарушения кроветворения и коагуляции;
- тяжелая почечная недостаточность (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.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, снижение объема циркулирующей крови (в том числе состояние после обширных оперативных вмешательств), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий, цереброваскулярные заболевания, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин), печеночная недостаточность, заболевания печени, почек и ЖКТ в анамнезе, бронхиальная астма, язвенный колит в анамнезе, болезнь Крона в анамнезе, диспепсические симптомы на момент назначения препарата, анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, сахарный диабет, дислипидемия/гиперлипидемия, пожилой возраст, курение, длительное применение НПВП, прием глюкокортикостероидов системного действия, антикоагулянтов, антиагрегантов, ингибиторов обратного захвата серотонина, диуретиков, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, гематологические заболевания, нарушения кроветворения, системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани, порфирия, ветряная оспа.

Особые указания

Следует избегать одновременного приема препарата Аленталь и других 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.

Влияние на ЖКТ

Ацеклофенак следует назначать с осторожностью и под тщательным медицинским наблюдением пациентам с заболеваниями, перечисленными ниже, так как может произойти ухудшение их течения:

- симптомы, указывающие на желудочно-кишечные заболевания, включая верхний и нижний отделы желудочно-кишечного тракта;
- язва, кровотечение или прободение язвы желудка или кишечника в анамнезе при наличии и инфекции *Helicobacter pylori*;
- язвенный колит в анамнезе;
- болезнь Крона в анамнезе;

– гематологические заболевания, системная красная волчанка, порфирия и нарушения кроветворения.

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, сопровождающихся или не сопровождающихся тревожными симптомами, независимо от наличия в анамнезе серьезных желудочно-кишечных осложнений.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или прободения язвы выше при лечении высокими дозами НПВП у пациентов с язвой желудка или кишечника в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением или прободением, а также у пациентов пожилого возраста. 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).

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, в первую очередь пожилого возраста, 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. В случае появления желудочно-кишечного кровотечения или образования язвы у пациентов, принимающих препарат Аленталь, лечение следует отменить.

Влияние на сердечно-сосудистую систему и кровообращение головного мозга

При лечении пациентов с артериальной гипертензией и/или хронической сердечной недостаточностью 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, 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 в минимальной эффективной дозе и на максимально короткий период времени.

При назначении ацеклофенака также следует соблюдать осторожность и осуществлять тщательное медицинское наблюдение пациентам с кровоизлиянием в головной мозг в анамнезе.

Влияние на печень и почки

Лечение НПВП может вызывать зависимость 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 у пациентов пожилого возраста.

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 ацеклофенака на функцию почек обычно обратимо после отмены препарата.

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 развиваться 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. 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, повреждения слизистых оболочек или любых других симптомов гиперчувствительности необходимо отменить лечение препаратом Аленталь.

В исключительно редких случаях ветряная оспа может спровоцировать серьезные инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя исключить роль НПВП в ухудшении течения этих инфекционных осложнений. Следовательно, рекомендуется избегать применения препарата Аленталь при ветряной оспе.

Влияние на гематологические показатели

Ацеклофенак может обратимо ингибировать агрегацию тромбоцитов.

Нарушения со стороны дыхательной системы

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Аленталь пациентам с бронхиальной астмой в анамнезе или с бронхиальной астмой, 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-кишечных кровотечений 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 НПВП, регулярно выполняя общий анализ крови, функциональные тесты печени и почек.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит аспартам, источник фенилаланина. Он может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

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

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 P450 2C9 и, согласно данным исследований *in vitro*, может ингибировать этот изофермент. Поэтому возможен риск фармакокинетического взаимодействия с фенитоином, циметидином, толбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфafenазолом.

Как и в случае других препаратов группы НПВП, существует риск фармакокинетических взаимодействий с другими препаратами, активно выводящимися почками, такими как метотрексат и литий.

Ацеклофенак практически полностью связывается с белками плазмы крови и, 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 применения 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 средства 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. 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 простагличина 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: возрастает 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 и 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 совместном применении с бендрофлуазидом, несмотря на то, что взаимодействия с другими диуретиками исключать нельзя.

Гипотензивные препараты: НПВП могут снижать эффективность определенных гипотензивных препаратов. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента 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 и периодически в ходе лечения.

Гипогликемические средства: в клинических исследованиях было показано, что диклофенак может применяться одновременно с гипогликемическими препаратами для приема внутрь без влияния 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 вызвать гипогликемию.

Зидовудин: при одновременном приеме 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: ацеклофенак может быть использован через 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

Аленталь противопоказан при беременности. Информация о применении ацеклофенака при беременности отсутствует.

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

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов, обладая сердечно-легочной токсичностью, могут вызывать преждевременное закрытие Боталлова протока с развитием легочной гипертензии. С 20-ой недели беременности могут вызывать развитие маловодия и/или нарушение функции почек плода, новорожденного (неонатальная почечная дисфункция).

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

Лактация

Аленталь не следует принимать в период грудного вскармливания. Данные о выделении ацеклофенака с женским молоком отсутствуют; при назначении радиоактивного ^{14}C -ацеклофенака в доклинических исследованиях заметного переноса радиоактивности в молоко не наблюдалось.

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 временно прекратить прием препарата Аленталь.

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 головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные явления, информация о которых была получена в клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового наблюдения.

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$;

редко $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$;

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

редко – анемия;

очень редко – угнетение функций 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» (нетипичные) сновидения, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень 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 – головокружение, 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 кожи, «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), повышение активности щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – зуд, сыпь, дерматит, крапивница;

редко – ангионевротический отек;

очень редко – пурпура, экзема, тяжелые реакции со стороны кожи и слизистых оболочек (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто – повышение концентрации мочевины и 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Нет данных о передозировке ацеклофенака у человека.

Возможные симптомы

Тошнота, рвота, боль в области желудка, головокружение, головная боль, явления гипервентиляции с повышенной судорожной готовностью.

Лечение

Промывание желудка, введение адсорбентов (активированного угля), симптоматическая терапия. Форсированный диурез, гемодиализ недостаточно эффективны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB16

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ацеклофенак представляет собой нестероидное противовоспалительное средство, обладающий противовоспалительным и обезболивающим действием. Механизм его действия основан на ингибировании синтеза простагландинов. 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. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается примерно через 1,25–3 часа после введения. 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 его концентрации в плазме крови. Объем распределения составляет почти 30 литров.

Биотрансформация

Считается, что ацеклофенак метаболизируется изоферментом CYP2C9. Основным метаболитом является 4-ОН-ацеклофенак. Среди большого числа метаболитов были выделены диклофенак и 4-ОН-диклофенак.

Элиминация

Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4–4,3 часа. Клиренс составляет примерно 5 л/час. 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.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести клинически значимых отличий фармакокинетических параметров после однократного применения ацеклофенака выявлено не было.

Печеночная недостаточность

У пациентов со сниженной функцией печени после однократного приема ацеклофенака было выявлено замедление скорости его выведения. 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 пациентов пожилого возраста изменений фармакокинетики ацеклофенака выявлено не было.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Титана диоксид

Аспартам

Кремния диоксид коллоидный

Гипромеллоза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг.

По 3 г в пакетиках термосвариваемых из материала многослойного комбинированного.

9, 10, 12, 20 или 30 пакетиков вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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