

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

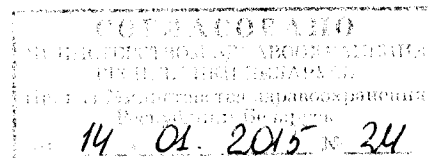
**АЦЕКЛОН  
(Ацеклофенак)  
100 мг таблетки, покрытые оболочкой**

**Общая характеристика****Международное непатентованное название**

Ацеклофенак (Acesclofenac)

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой 100 мг

**Состав**

Каждая таблетка содержит:

*Активное вещество:*

Ацеклофенак 100,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

Микrokристаллическая целлюлоза, кукурузный крахмал, тальк очищенный, повидон (ПВП К -30), магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), коллоидный безводный диоксид кремния.

*Оболочка:* гипромеллоза, макрогол 6000, тальк очищенный, титана диоксид.

**Описание**

Белые или почти белые, круглые, с риской на одной стороне двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой.

**Фармакологическая группа**

Противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и их аналоги.

Код АТХ: M01AB16

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Ацеклофенак – это нестероидное средство с противовоспалительным и обезболивающим эффектами. Считается, что механизм действия данного препарата основан на ингибировании синтеза простагландина.

**Фармакокинетика****Всасывание**

Быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация 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 максимальная концентрация достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови. Объем распределения - 25 л.

#### *Метаболизм*

Ацеклофенак циркулирует главным образом в неизменном виде, подвергаясь метаболизму в незначительной степени. Основным его метаболитом, обнаруживаемым в плазме, является 4'-гидроксиацеклофенак.

#### *Выведение*

Период полувыведения - 4 ч. Выводится почками преимущественно в виде гидроксипроизводных (около 2/3 введенной дозы).

#### Особые группы пациентов

Фармакокинетика ацеклофенака у *пожилых* пациентов не изменяется.

Более медленное выведение ацеклофенака наблюдалось у пациентов с *пониженной функцией печени* после однократного применения препарата. В исследовании многократного применения при приеме 100 мг один раз в день не наблюдалось различий в фармакокинетических параметрах у участников с циррозом печени легкой или умеренной степени и здоровых добровольцев.

У пациентов с *нарушениями функции почек* легкой или умеренной степени не наблюдалось клинических различий в фармакокинетических показателях после однократного приема.

### **Показания к применению**

Симптоматическая терапия:

- остеоартрита, ревматоидного артрита, болезни Бехтерева, и других заболеваний, сопровождающихся болями в мышцах (периартрит, внесуставные проявления ревматизма).

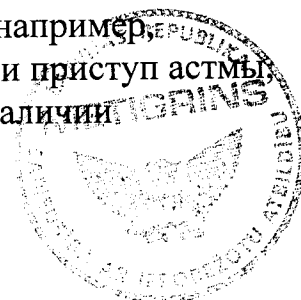
- болевого синдрома различной локализации (боли в спине, зубная боль, первичная дисменорея).

### **Противопоказания**

Лекарственное средство противопоказано в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к активному веществу (ацеклофенаку) или любому из вспомогательных компонентов препарата;

- пациентам, у которых вещества с таким же действием (например, ацетилсалициловая кислота или другие НПВС) провоцировали приступ астмы, бронхоспазма, острого ринита или крапивницы; или же при наличии гиперчувствительности к этим веществам;



- пациентам со случаями кровотечения или прободения желудочно-кишечного тракта из-за приема НПВС в анамнезе; пациентам с острой, рецидивирующей или возможной язвой желудка или двенадцатиперстной кишки или кровотечением в анамнезе (два или более явных и доказанных эпизода язвы или кровотечения);

- пациентам с острым кровотечением или заболеваниями, сопровождающимся кровотечениями (гемофилия или нарушения свертываемости крови);

- при хронической сердечной недостаточности (NYHA II-IV стадии), ишемической болезни сердца, заболевании периферических артерий и / или цереброваскулярных заболеваниях;

- при острой сердечной недостаточности или тяжелых нарушениях функции печени и почек;

- при беременности, особенно в последнем триместре, за исключением серьезных показаний к применению. В таком случае следует использовать минимальную эффективную дозу.

### Побочные реакции

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* Большинство обычно наблюдаемых побочных явлений - это нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Могут возникнуть язва желудка, прободение или кровотечение из ЖКТ, иногда приводящие к летальному исходу, особенно у пожилых пациентов (см. раздел «Особые указания»). При приеме НПВС наблюдались тошнота, рвота, диарея, вздутие кишечника, запор, диспепсия, боль в желудке, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона (см. раздел «Особые указания»). Менее часто наблюдался гастрит.

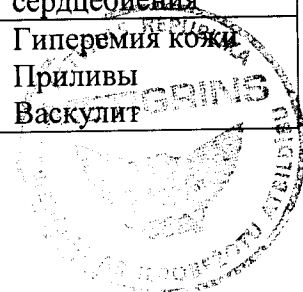
В связи с приемом НПВС сообщалось о развитии отека, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.

Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что некоторые НПВС (особенно при приеме высоких доз и длительном применении) могут незначительно увеличивать риск артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел «Особые указания»).

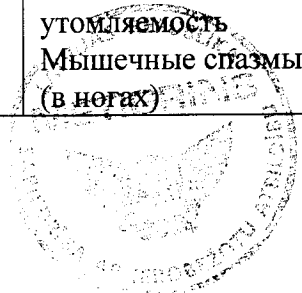
В следующей таблице представлены нежелательные явления, информация о которых была получена из клинических исследований и в ходе постмаркетингового наблюдения; нежелательные явления сгруппированы в соответствии с Классами систем органов и частотой возникновения. Очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).



<p><i>Класс систем органов согласно MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities, Медицинский словарь нормативно-правовой деятельности)</i></p>	<p><i>Частые (от <math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math>)</i></p>	<p><i>Нечастые (от <math>\geq 1/1\ 000</math> до <math>&lt; 1/100</math>)</i></p>	<p><i>Редкие (от <math>\geq 1/10\ 000</math> до <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</i></p>	<p><i>Очень редкие (<math>&lt; 1/10\ 000</math>)</i></p>
<p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p>			<p>Анемия</p>	<p>Угнетение деятельности костного мозга Гранулоцитопения Тромбоцитопения Нейтропения Гемолитическая анемия</p>
<p><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></p>			<p>Анафилактические реакции (включая шок) Гиперчувствительность</p>	
<p><i>Нарушения питания и обмена веществ</i></p>				<p>Гиперкалиемия</p>
<p><i>Психические нарушения</i></p>				<p>Депрессия Необычные сновидения Бессонница</p>
<p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p>	<p>Головокружение</p>			<p>Парестезия Тремор Сонливость Головная боль Дисгевзия (извращение вкуса)</p>
<p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p>			<p>Нарушение зрения</p>	
<p><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i></p>				<p>Вертиго Шум в ушах</p>
<p><i>Нарушения со стороны сердца</i></p>			<p>Сердечная недостаточность</p>	<p>Ощущение сердцебиения</p>
<p><i>Нарушения со стороны сосудистой системы</i></p>			<p>Артериальная гипертензия Ухудшение</p>	<p>Гиперемия кожи Приливы Васкулит</p>



			течения артериальной гипертензии	
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения</i>			Одышка	Бронхоспазм
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Диспепсия Боли в животе Тошнота Диарея	Вздутие кишечника Гастрит Запор Рвота Изъязвление слизистой оболочки полости рта	Мелена Изъязвление слизистой желудочно-кишечного тракта Геморрагическая диарея Геморрагии в желудочно-кишечном тракте	Стоматит Кровавая рвота Прободение кишечника Ухудшение течения болезни Крона и язвенного колита Панкреатит
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Повышение активности «печеночных» ферментов			Повреждение печени (включая гепатит) Повышение активности щелочной фосфатазы в крови
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>		Зуд Сыпь Дерматит Крапивница	Ангioneвротический отек	Пурпура Экзема Тяжелые реакции со стороны кожи и слизистых оболочек (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>		Повышение концентрации мочевины и креатинина в крови		Нефротический синдром Почечная недостаточность
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>				Отек Повышенная утомляемость Мышечные спазмы (в ногах)



Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований				Увеличение массы тела
--	--	--	--	-----------------------

Другие класс-эффекты, наблюдаемые при приеме НПВС:

*Очень редко (<1/10 000):*

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* интерстициальный нефрит.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко).

В особых случаях, наблюдались серьезные кожные инфекции и инфекции мягких тканей при приеме НПВС во время заболевания ветряной оспой.

### Передозировка

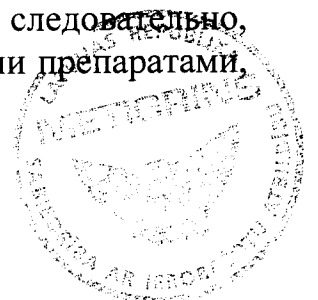
*Симптомы.* Клиническая картина определяется нарушениями со стороны центральной нервной системы (головная боль, головокружение, нарушение сознания, явления гипервентиляции легких с повышенной судорожной готовностью) и желудочно-кишечные нарушения (боли в животе, тошнота, рвота).

*Лечение.* В случае передозировки показано промывание желудка, введение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует. Форсированный диурез, гемодиализ, переливание крови - малоэффективны.

### Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследований взаимодействия препаратов не проводилось, за исключением варфарина.

Ацеклофенак метаболизируется при помощи цитохрома P450 2C9, и данные *in vitro* показывают, что ацеклофенак может быть ингибитором этого фермента. Таким образом, риск фармакокинетического взаимодействия возможен при одновременном приеме с фенитоином, циметидином, толбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфafenазолом. Как и в случае с другими препаратами НПВС-группы, также увеличивается риск фармакокинетического взаимодействия с другими лекарственными средствами, которые выводятся из организма путем активной почечной секреции, такими как метотрексат и препараты лития. Ацеклофенак практически полностью связывается с альбумином плазмы и, следовательно, есть возможность взаимодействий по типу вытеснения с другими препаратами, связывающимися с белками.



Из-за недостатка исследований фармакокинетического взаимодействия ацеклофенака следующая информация основана на данных о других НПВС.

*Следует избегать одновременного применения:*

НПВС ингибируют канальцевую секрецию метотрексата; более того, может наблюдаться небольшое метаболическое взаимодействие, что приводит к уменьшению клиренса метотрексата. Поэтому при применении высоких доз метотрексата следует избегать назначения НПВС.

Препараты лития и дигоксин: Некоторые НПВС ингибируют почечный клиренс лития и дигоксина, что приводит к увеличению концентрации в сыворотке обоих веществ. Следует избегать совместного применения, если не проводится частый мониторинг концентраций лития и дигоксина.

Антикоагулянты: НПВС ингибируют агрегацию тромбоцитов и повреждают слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, что может привести к усилению действия антикоагулянтов и увеличить риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта у пациентов, принимающих антикоагулянты. Следует избегать совместного применения ацеклофенака и пероральных антикоагулянтов кумариновой группы, тиклопидина и тромболитиков, если не проводится тщательный мониторинг состояния пациента.

Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs) при совместном применении с НПВС могут увеличивать риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Особые указания»).

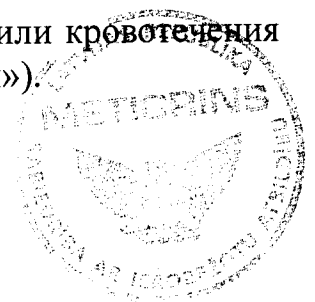
*Следующие комбинации требуют подбора дозы и применения с осторожностью:*

Метотрексат: Следует иметь в виду возможное взаимодействие НПВС и метотрексата, даже при низкой дозе метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. При одновременном приеме следует контролировать показатели функции почек. Следует соблюдать осторожность, если оба препарата, НПВС и метотрексат, принимались в течение 24 часов, так как концентрация метотрексата может увеличиться, что увеличит токсичность данного препарата.

Циклоспорин, такролимус: При одновременном приеме НПВС с циклоспорином или такролимусом следует учитывать риск повышенной нефротоксичности из-за снижения образования почечного простагличина. Поэтому при одновременном приеме следует тщательно контролировать показатели функции почек.

Другие НПВС: При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты или других НПВС может увеличиться частота возникновения побочных явлений, поэтому следует соблюдать осторожность.

Кортикостероиды: Возрастает риск возникновения язвы или кровотечения из желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Особые указания»).



**Диуретики:** Ацеклофенак, как и другие НПВС, может ингибировать активность диуретиков, а также уменьшать диуретический эффект фуросемида и буметанида и антигипертензивный эффект тиазидов. Совместный прием с калийсберегающими диуретиками может привести к увеличению содержания калия; следовательно, необходимо регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Ацеклофенак не влиял на контроль артериального давления при совместном применении с бендрофлуазидом, хотя нельзя исключить взаимодействия с другими диуретиками.

**Гипотензивные препараты:** НПВС могут также уменьшать эффект гипотензивных препаратов. Совместный прием ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВС может привести к нарушению функции почек. Риск возникновения острой почечной недостаточности, которая обычно носит обратимый характер, может возрастать у некоторых пациентов с нарушениями функции почек, например, у пожилых или обезвоженных пациентов. Поэтому при совместном применении с НПВС следует соблюдать осторожность, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны потреблять необходимое количество жидкости и находиться под соответствующим наблюдением (контроль функции почек в начале совместного применения и периодически в ходе лечения).

**Гипогликемические средства:** Клинические исследования показывают, что диклофенак может применяться совместно с пероральными гипогликемическими средствами без влияния на их клинический эффект. Однако имеются отдельные сообщения о гипогликемических и гипергликемических эффектах препарата. Таким образом, при приеме ацеклофенака следует провести коррекцию доз препаратов, которые могут вызвать гипогликемию.

**Зидовудин:** При одновременном приеме НПВС и зидовудина возрастает риск гематологической токсичности. Имеются данные об увеличении риска возникновения гемартрозов и гематом у ВИЧ (+) пациентов с гемофилией, получающих зидовудин и ибупрофен.

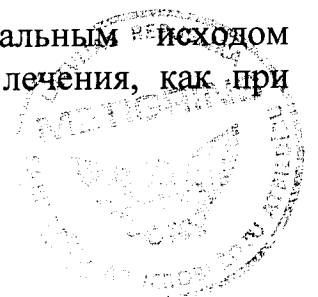
### **Меры предосторожности**

Следует избегать совместного приема ацеклофенака и других НПВС, в том числе и селективных ингибиторов циклооксигеназы-2.

Нежелательные явления могут быть минимизированы путем применения минимальной эффективной дозы и уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Режим дозирования» и «Влияние на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы» ниже).

#### *Влияние на желудочно-кишечный тракт*

Кровотечение, язва или прободение ЖКТ с летальным исходом наблюдались при приеме любых НПВС в любой период лечения, как при





наличии опасных симптомов, так и без них, как при наличии в анамнезе серьезных патологических состояний ЖКТ, так и без них.

Риск кровотечения, образования язвы и прободения ЖКТ возрастает с увеличением дозы НПВС у пациентов, у которых наблюдалась язва, особенно если она сопровождалась кровоизлиянием или прободением (см. раздел «Противопоказания»), и у пожилых пациентов. Этим пациентам следует принимать минимальную эффективную дозу препарата. Им необходима комбинированная терапия с применением препаратов-протекторов (например, мизопростол, или ингибиторы протонной помпы), также подобная терапия необходима пациентам, которые принимают небольшие дозы аспирина или других препаратов, которые негативно влияют на состояние желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Пациенты с заболеваниями ЖКТ, в том числе пожилые, должны сообщать о любых необычных симптомах, связанных с ЖКТ (особенно кровотечениях), в том числе при первичном приеме препарата. Особую осторожность следует соблюдать пациентам, одновременно принимающим препараты, которые могут повысить риск возникновения кровотечения или язвы, например, системные кортикостероиды, антикоагулянты (такие как варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (такие как ацетилсалициловая кислота) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

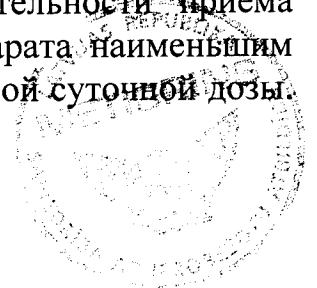
При возникновении кровотечения или язвы ЖКТ у пациентов, принимающих ацеклофенак, лечение должно быть отменено.

#### *Влияние на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы*

Для пациентов с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени необходимы: соответствующий мониторинг и особые указания, так как сообщалось о задержке жидкости в организме и отеках, связанных с приемом НПВС.

Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что применение некоторых НПВС (в частности, в высоких дозах и при длительном применении) может несущественно увеличивать риск артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Нет достоверных данных об отсутствии этого риска при приеме ацеклофенака.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью (NYHA I), или сердечно-сосудистыми событиями в анамнезе, или при наличии факторов риска (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) ацеклофенак может быть использован только после тщательной оценки соотношения пользы и риска. В связи с увеличением риска сердечно-сосудистых событий при повышении дозы и продолжительности приема ацеклофенака, необходимо ограничивать применение препарата наименьшим периодом времени с использованием наименьшей эффективной суточной дозы.



Следует периодически оценивать эффективность терапии и необходимость дальнейшего приема препарата.

Ацеклофенак следует принимать с осторожностью и под наблюдением врача пациентам при нижеуказанных состояниях, так как существует угроза обострения заболевания (см. раздел «Побочные реакции»):

- симптомы, свидетельствующие о наличии заболевания желудочно-кишечного тракта, включая его верхние и нижние отделы;
- наличие в анамнезе язвы, кровотечения или прободения желудочно-кишечного тракта;
- язвенный колит;
- болезнь Крона;
- склонность к кровотечениям, СКВ (системная красная волчанка), порфирия, и нарушения гемопоэза и гемостаза.

Ацеклофенак следует применять с осторожностью и под наблюдением врача пациентам с геморрагическим инсультом в анамнезе.

#### *Влияние на печень и почки*

Прием НПВС может вызвать дозозависимую редукцию образования простагландина и внезапную почечную недостаточность. Важность простагландина для обеспечения почечного кровотока следует учитывать при приеме препарата у пациентов с нарушением функции сердца, почек или печени, у лиц, получающих диуретики, или у пациентов после хирургического вмешательства, а также у пожилых пациентов.

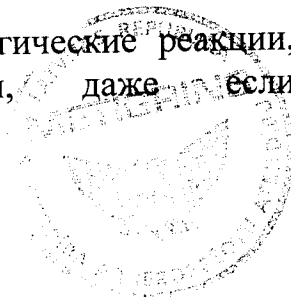
Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с нарушениями функции печени и почек легкой или умеренной степени, а также у пациентов с другими состояниями, предрасполагающими к задержке жидкости в организме. У этих пациентов использование НПВС может привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости. Также следует соблюдать осторожность при приеме ацеклофенака у пациентов, принимающих диуретики, или у лиц с повышенным риском гиповолемии. Необходима минимальная эффективная доза и регулярный врачебный контроль за функцией почек. Явления со стороны почек обычно разрешаются после прекращения приема ацеклофенака.

Прием ацеклофенака следует прекратить, если изменения показателей функции печени сохраняются или ухудшаются, развиваются клинические признаки или симптомы заболеваний печени, либо возникают другие проявления (эозинофилия, сыпь). Гепатит может развиваться без продромальных симптомов.

Применение НПВС у пациентов с печеночной порфирией может спровоцировать приступ.

#### *Гиперчувствительность и кожные реакции*

Как и другие НПВС, препарат может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические/анафилactoидные реакции, даже если



лекарственное средство принимается впервые. Тяжелые кожные реакции (некоторые из которых могут привести к летальному исходу), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, после приема НПВС наблюдались очень редко (см. раздел «Побочные реакции»). Самый высокий риск возникновения этих реакций у пациентов наблюдается в начале приема препарата, также развитие данных нежелательных реакций наблюдается в течение первого месяца приема препарата. При возникновении кожной сыпи, повреждений на слизистой оболочке полости рта или других признаков гиперчувствительности следует прекратить прием ацеклофенака.

В особых случаях, при ветряной оспе могут возникнуть осложнения: серьезные инфекции кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя исключать роль НПВС в ухудшении течения этих инфекций. Поэтому следует избегать приема таблеток ацеклофенака при ветряной оспе.

#### *Гематологические нарушения*

Ацеклофенак может вызвать обратимое ингибирование агрегации тромбоцитов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы*

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пациентов с бронхиальной астмой в настоящее время или в анамнезе, так как прием НПВС может спровоцировать развитие внезапного бронхоспазма у таких пациентов.

#### *Пожилые*

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пожилых пациентов, т.к. у них чаще возникают побочные явления (особенно кровотечение и прободение желудочно-кишечного тракта) при приеме НПВС. Осложнения могут привести к летальному исходу. К тому же, пожилые пациенты чаще страдают от заболеваний почек, печени или сердечно-сосудистой системы.

#### *Длительное применение*

Все пациенты, получающие длительное лечение нестероидными противовоспалительными средствами, должны находиться под тщательным наблюдением (например, общий анализ крови, функциональные печеночные и почечные тесты).

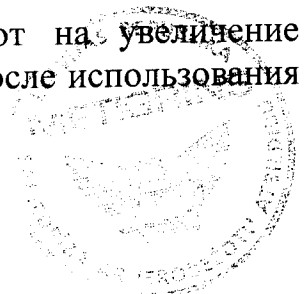
#### ***Беременность и период грудного вскармливания***

##### *Беременность:*

Данные об использовании ацеклофенака при беременности отсутствуют.

Ингибирование синтеза простагландина может неблагоприятно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода.

Данные эпидемиологических исследований указывают на увеличение риска выкидыша, развития порока сердца и гастрошизиса после использования



ингибиторов синтеза простагландина на ранних этапах беременности. Абсолютный риск развития порока сердца возрастает с менее 1% до приблизительно 1,5%. Риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения.

У животных прием ингибиторов синтеза простагландина приводит в результате к пре- и постимплантационной гибели плода и смертности эмбриона и плода. В дополнение, увеличивается количество случаев различных пороков, включая порок сердца, у животных, получающих ингибиторы синтеза простагландина в течение органогенеза. В течение первого и второго триместра беременности препараты, содержащие ацеклофенак, не назначают без крайней необходимости. Если ацеклофенак принимает женщина, планирующая беременность, или находится в первом или втором триместре беременности, доза должна быть максимально низкой, а продолжительность лечения максимально короткой.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина:

- могут влиять на плод, обладая кардиолегочной токсичностью (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- могут влиять на плод, вызывая дисфункцию почек, которая может развиваться до почечной недостаточности с многоводием.

Матери и новорожденные в конце беременности:

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

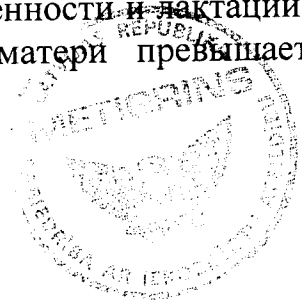
Таким образом, использование ацеклофенака противопоказано в третьем триместре беременности (см. разделы «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

Период грудного вскармливания:

Данные о проникновении ацеклофенака в грудное молоко отсутствуют. Однако не отмечалось заметного проникновения меченого радиоизотопа ( $C^{14}$ ) ацеклофенака в молоко кормящих крыс. Решение о продолжении/прекращении грудного вскармливания или применения ацеклофенака принимается после оценки пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы приема ацеклофенака для матери.

Применения ацеклофенака следует избегать при беременности и лактации, кроме тех случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможные риски для плода.

Фертильность:



Применение ацеклофенака, как и других ингибиторов синтеза циклооксигеназы/простагландина, может снижать фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим детей. Женщинам, имеющим трудности с зачатием или проходящим исследование фертильности, следует прекратить прием ацеклофенака.

***Влияние на способность вождения автотранспорта и работу с машинами и механизмами.***

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятия др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Способ применения и дозировка**

Нежелательные эффекты могут быть минимизированы при использовании препарата для лечения симптомов в течение кратчайшего периода времени (см. раздел «Особые указания»).

Препарат предназначен для прием внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (не менее ½ стакана воды). Допускается принимать вместе с пищей.

*Взрослые*

Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг в день, по 1 таблетке по 100 мг 2 раза в день; одна таблетка утром и одна – вечером.

*Дети*

Данные об эффективности и безопасности приема препарата у детей отсутствуют.

*Пожилые пациенты*

Обычно нет необходимости в уменьшении дозы; однако необходимо соблюдение мер предосторожности, указанных в разделе «Особые указания».

*Печеночная недостаточность*

В случае нарушения функции печени легкой или умеренной степени доза ацеклофенака должна быть снижена. Рекомендуемая начальная доза составляет 100 мг один раз в день (см. раздел «Особые указания»).

*Почечная недостаточность*

Данные о необходимости уменьшения дозы ацеклофенака у пациентов с нарушением функции почек легкой степени отсутствуют, однако следует соблюдать осторожность при приеме лекарственного средства (см. раздел «Особые указания»).

**Срок годности**

3 года.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.



**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25<sup>0</sup> С.  
Беречь от детей.

**Форма выпуска (упаковка)**

*Первичная:* 10 таблеток в блистере. Два или шесть блистеров вместе с инструкцией по применению помещены во *вторичную* упаковку - картонную пачку.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Производитель**

«Синмедик Лабораториз», Индия

