

Листок-вкладыш – информация для пациента**АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Действующее вещество: ацеклофенак.**

Перед применением 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, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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 АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ
3. Применение препарата АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ содержит в качестве действующего вещества ацеклофенак.

Ацеклофенак относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Препарат обладает противовоспалительным и болеутоляющим действием.

Препарат АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ применяется у взрослых:

- При остеоартрите, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилоартрите и других заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болью (например, при плечелопаточном периартрите и других внесуставных проявлениях ревматизма). Данные заболевания характеризуются воспалительным поражением суставов, которое вызывает повреждение хрящевой, костной ткани и других элементов сустава.
- Для устранения боли (такой как поясничная, зубная боль и первичная дисменорея (менструальная боль)).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ

Не принимайте АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на ацеклофенак или на другие компоненты данного препарата (см. раздел 6);

- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП (например, ибупрофен, напроксен, диклофенак и другие);
- ранее при приеме ацетилсалициловой кислоты или других НПВП Вы отмечали у себя следующие реакции:
 - приступ астмы, вызывающий стеснение в груди, хрипы и затрудненное дыхание;
 - острый ринит (насморк, зуд и/или чихание);
 - сыпь на коже, характеризующаяся появлением волдырей, зуда и покраснений;
 - тяжелая аллергическая реакция, известная как анафилактический шок (отек лица, губ, рта, языка и горла, затрудненное дыхание, генерализованная кожная сыпь).
- у Вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечное кровотечение, а также если у Вас в прошлом имели место данные явления;
- при применении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у Вас развивается или раньше развивалось желудочно-кишечное кровотечение или перфорация (нарушение целостности слизистой оболочки) желудка или кишечника;
- у Вас кровотечение или заболевания, сопровождающиеся кровотечениями (гемофилия или нарушения свертываемости крови);
- у Вас заболевания сердца и сосудов (такие как сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, атеросклероз) и/или заболевания сосудов головного мозга;
- у Вас тяжелые нарушения функции печени и почек;
- Вы беременны (особенно третий триместр), только если Ваш врач считает необходимым применение этого препарата, см. «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Риск возникновения нежелательных реакций можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение минимального периода времени, необходимого для устранения симптомов.

Прежде чем принимать АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас есть какое-либо из следующих заболеваний, поскольку они могут усугубиться при приеме препарата:
 - заболевания желудка или кишечника;
 - изъязвление, кровотечение или перфорация желудка или кишечника;
 - воспалительное заболевание кишечника (язвенный колит);
 - хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона);
 - у Вас есть склонность к кровотечениям;
 - у Вас системная красная волчанка (хроническое аутоиммунное заболевание, которое поражает кожу, суставы, опорно-двигательный аппарат, сердце и другие органы);
 - у Вас порфирия (редкое наследственное заболевание обмена веществ);
 - у Вас заболевания крови;
- у Вас есть заболевания почек и/или печени (следует регулярно проводить мониторинг их функции);
- у Вас есть или наблюдалась в прошлом бронхиальная астма (применение препарата может спровоцировать бронхоспазм (затрудненное дыхание);
- Вы планируете беременность (на фоне применения препарата возможно снижение фертильности, поэтому его не рекомендуется принимать при планировании беременности и проведении соответствующих обследований);

- Вы пациент пожилого возраста (Ваш врач назначит Вам самую низкую эффективную дозу препарата на минимально возможный период необходимый для лечения).
- у Вас ветряная оспа (следует избегать применения этого препарата, так как могут развиваться осложнения, связанные с инфекциями кожи и мягких тканей).

Прежде чем начать принимать АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ, обязательно сообщите лечащему врачу, если:

- Вы курите;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас стенокардия, риск образования тромбов, высокое артериальное давление, повышенный уровень холестерина или триглицеридов;
- у Вас нарушение свертываемости крови.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Риск развития сердечного приступа (инфаркта миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (инсульта) может увеличиваться при применении препаратов, аналогичных ацеклофенаку, особенно при длительном применении с использованием высоких доз. Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность лечения.

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации

Следует избегать комбинации ацеклофенака с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. При применении всех нестероидных противовоспалительных препаратов сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах или перфорациях, которые могут привести к летальному исходу. Они могут развиваться в любой момент во время лечения, как с настораживающими симптомами и серьезными желудочно-кишечными событиями в анамнезе, так и без них. Последствия, как правило, более тяжелые у пожилых пациентов. В случае желудочно-кишечного кровотечения (кровавая рвота или кровавый/черный стул) или язв немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Если Вы заметили абдоминальные симптомы, особенно если Вы пожилой пациент, немедленно обратитесь к врачу. У таких пациентов, а также в случае одновременного применения других препаратов, содержащих малые дозы ацетилсалициловой кислоты или повышающих риск поражения желудочно-кишечного тракта, может потребоваться введение защитных препаратов (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростала).

Кожные реакции

Очень редко сообщалось о серьезных кожных реакциях в связи с применением препаратов, подобных ацеклофенаку. Как и в случае с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, серьезные аллергические реакции могут возникнуть, даже если Вы ранее не использовали этот продукт. Очень редко серьезные кожные реакции, в том числе потенциально летальный эксфолиативный дерматит (сильное воспаление всей кожи с выраженным покраснением и шелушением), синдром Стивенса-Джонсона (обширная везикулярная сыпь и шелушение участков кожи, преимущественно вокруг рта, носа, глаз и вокруг гениталий) и токсический эпидермальный некролиз (образование волдырей и шелушение кожи на большой площади) были зарегистрированы в связи с применением противовоспалительных средств, подобных ацеклофенаку.

Основными симптомами этих состояний являются сыпь, зуд, крапивница, волдыри на коже и лихорадка. Пациенты, по-видимому, подвергаются наибольшему риску этих реакций в начале лечения, так как большинство реакций возникает в течение первого месяца лечения.

При появлении кожной сыпи или любых других признаков реакции повышенной чувствительности лечение ацеклофенаком следует прекратить.
Препарат нельзя принимать при ветряной оспе, т.к. могут развиваться осложнения с поражением кожи и мягких тканей.

Длительное лечение

Если Вы принимаете АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ в течение длительного времени, Ваш врач должен регулярно проводить лабораторные анализы (например, показатели функции почек, функции печени и анализ крови).

Дети и подростки

Лекарственный препарат АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ не следует применять у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ может влиять на действие других лекарственных препаратов и сам может оказываться под их влиянием.

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- метотрексат (используется для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний);
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности и нарушений сердечного ритма);
- препараты лития (используются для лечения депрессии);
- антикоагулянты/тромболитики, например, варфарин (препараты, подавляющие образование тромбов или разрушающие их);
- антиагреганты, например, ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, клопидогрел (препараты, препятствующие образованию тромбов);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, например, эсциталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин (используются для лечения депрессии);
- циклоспорин или такролимус (используются для подавления иммунной системы после трансплантации органов);
- другие нестероидные противовоспалительные препараты, например, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, напроксен, нимесулид, эторикоксиб (используются для лечения воспаления и боли);
- кортикостероиды (используются для лечения различных заболеваний);
- мочегонные препараты, например, фуросемид, буметанид, гидрохлортиазид, индапамид (используются для увеличения скорости выведения мочи);
- препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления (ингибиторы АПФ, такие как эналаприл, лизиноприл; антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как лозартан, кандесартан);
- препараты, используемые для снижения уровня сахара в крови при сахарном диабете (глибенкламид, гликлазид, толбутамид);
- препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции (зидовудин).

АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Если у Вас имеются проблемы с желудком или кишечником, рекомендуется принимать препарат во время еды. Если препарат принимают во время еды, скорость его всасывания может уменьшиться, но это не влияет на степень всасывания.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не следует применять АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо. Решение о применении препарата принимает лечащий врач.

Применение АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ в течение последних трех месяцев беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Не следует применять АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ в период грудного вскармливания, за исключением случаев, когда это крайне необходимо. Решение о применении препарата принимает лечащий врач.

Фертильность

Применение препарата АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ женщинам, планирующим беременность, или проходящим обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если на фоне применения препарата АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ у Вас возникают такие нежелательные реакции, как слабость, головокружение, тошнота, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, пока эти симптомы не исчезнут.

Дополнительно проконсультируйтесь с врачом.

АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ

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

Для устранения симптомов следует применять препарат в минимальной эффективной дозе при наименьшей длительности лечения.

Лечащий врач назначит дозу препарата, необходимую Вам, исходя из симптомов, их интенсивности и длительности.

Режим дозирования

Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг в сутки, в два отдельных приема по 100 мг (одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, утром и одна вечером).

Особые группы пациентов**Пациенты с нарушением функции печени**

Может потребоваться снижение дозы препарата у этой категории пациентов. Рекомендуемая начальная доза составляет 100 мг (1 таблетка) в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата у этой категории пациентов требует особой осторожности.

Пациенты пожилого возраста

Применение препарата у этой категории пациентов требует особой осторожности, так как у этих пациентов нестероидные противовоспалительные препараты чаще вызывают нежелательные реакции.

Если Вы человек пожилого возраста, Ваш врач назначит Вам препарат в минимальной эффективной дозе при наименьшей длительности лечения.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ не следует применять у детей и подростков младше 18 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетку следует проглатывать, запивая как минимум половиной стакана воды.

Таблетки можно принимать во время еды.

Если Вы применили большую дозу препарата АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

При передозировке могут развиваться следующие нежелательные реакции: тошнота, рвота, боль в желудке, головокружение, сонливость и головная боль.

Если Вы забыли принять препарат АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ

Важно принимать препарат строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требуют немедленной медицинской помощи.

Прекратите использование препарата АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- внезапная одышка, затрудненное дыхание, отек лица, кожная сыпь, лихорадка, зуд (особенно, если поражено все тело) или тяжелое состояние кожи с шелушением, образованием пузырей (симптомы серьезной аллергической реакции);
- боль в животе, слабость, повышение температуры тела, черный дегтеобразный стул, рвота кровью или с примесью черных частиц, похожих на кофейную гущу (симптомы желудочно-кишечного кровотечения).

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головокружение;
- диспепсия (нарушение нормальной деятельности желудка, затрудненное и болезненное пищеварение), боли в животе, тошнота, диарея;
- повышение активности «печеночных» ферментов.

31025-2023

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)**

- вздутие кишечника, гастрит, запор, рвота, изъязвление слизистой оболочки полости рта;
- зуд, сыпь, дерматит, крапивница (сыпь на коже, характеризующаяся появлением волдырей, зуда и покраснений);
- повышение концентрации мочевины и креатинина в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- анемия (малокровие);
- анафилактические реакции (включая шок), гиперчувствительность (повышенная чувствительность организма к препарату);
- нарушение зрения;
- сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия (повышение артериального давления), ухудшение течения артериальной гипертензии;
- одышка;
- мелена (дегтеобразный стул), изъязвление (нарушение целостности) слизистой ЖКТ, геморрагическая диарея, геморрагии (кровоизлияния) в ЖКТ;
- ангионевротический отек (отек лица, языка и гортани).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- угнетение деятельности костного мозга, гранулоцитопения (пониженное содержание клеток крови (гранулоцитов), тромбоцитопения (пониженное содержание клеток крови (тромбоцитов), нейтропения (пониженное содержание клеток крови (нейтрофилов), гемолитическая анемия (заболевание крови, связанное с разрушением клеток крови (эритроцитов);
- гиперкалиемия (повышенное содержание калия в крови);
- депрессия, необычные сновидения, бессонница;
- парестезия (ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек), тремор (дрожание отдельных частей тела), сонливость, головная боль, дисгевзия (нарушение вкуса);
- вертиго (головокружение), шум в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- гиперемия (покраснение) кожи, приливы, васкулит (воспаление кровеносных сосудов);
- бронхоспазм (сужение просвета бронхов);
- стоматит (воспаление слизистой оболочки полости рта), кровавая рвота, прободение (нарушение целостности слизистой оболочки) кишечника, ухудшение течения болезни Крона и язвенного колита, панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- повреждение печени (включая гепатит), повышение активности щелочной фосфатазы в крови;
- пурпура (мелкие пятнистые кровоизлияния в слизистые оболочки или под кожу), экзема (кожное заболевание, сопровождающееся зудом, покраснением и высыпаниями в виде маленьких пузырьков с жидкостью);
- тяжелые реакции со стороны кожи и слизистых оболочек (включая токсический эпидермальный некролиз (внезапная тяжелая реакция гиперчувствительности с повышением температуры, образованием пузырей, плоской красной сыпи или шелушением кожи) и синдром Стивенса-Джонсона (характеризуется повышением температуры, красными пятнами на коже, болью в суставах и/или воспалением глаз);
- нефротический синдром (поражение почек), почечная недостаточность;
- отек, повышенная утомляемость, мышечные спазмы (в ногах);
- увеличение массы тела.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении данного типа препаратов (НПВП):

- интерстициальный нефрит (воспалительное заболевание почек);
- буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Чаще всего наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

На фоне применения НПВП могут возникать тошнота, рвота, понос, метеоризм, запор, нарушение пищеварения, боли в животе, дегтеобразный стул, рвота кровью, язвенный стоматит, усугубление колита и болезни Крона. Реже наблюдалось воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда, особенно у пациентов пожилого возраста, со смертельным исходом. Если в начале лечения у Вас появились нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (например, боли в желудке, изжога или кровотечение), если у Вас и в прошлом уже имели место такие симптомы при длительном применении противовоспалительных препаратов и, в особенности, если Вы человек пожилого возраста, немедленно сообщите об этом врачу.

В период применения НПВП возможно возникновение задержки жидкости в организме и появление отеков, повышения артериального давления и сердечной недостаточности.

НПВП могут повышать риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или цереброваскулярных нарушений (инсульта).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: ацеклофенак – 100 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая силикатированная, оболочка Опадрай II 85F18422 (белый);

состав оболочки Опадрай II 85F18422 (белый): спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид E171, макрогол 4000/ПЭГ, тальк.

Внешний вид препарата АЦЕКЛОФЕНАК-ЛФ и содержимое упаковки

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По две или шесть контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.