

НД РБ

23056 - 2021

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

Ацеклофенак - МИК, капсулы 100 мг

Действующее вещество: Асесclofенас

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраняйте 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет Ацеклофенак-МИК и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением Ацеклофенак-МИК.
3. Применение препарата Ацеклофенак-МИК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ацеклофенак-МИК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет Ацеклофенак-МИК и для чего его применяют

Ацеклофенак-МИК — лекарственный препарат, в котором содержится ацеклофенак. Он относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными средствами (НПВП).

Ацеклофенак-МИК применяют:

- При остеоартрите, ревматоидном артрите и анкилозирующем спондилоартрите и других заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болью (например, плечелопаточный периартрит и другие внесуставные проявления ревматизма).

- Для устранения боли (такой, как поясничная, зубная боль и первичная дисменорея).

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

2. О чем следует знать перед применением Ацеклофенак-МИК

Не принимайте Ацеклофенак-МИК, в случаях:

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на действующее вещество или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП с таким же действием.

23056 - 2021

• Если Вы принимали ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП и испытали одно из следующего:

- приступ астмы
- бронхоспазм
- острый ринит или крапивницу.

• Если у Вас были случаи кровотечения или прободения желудочно-кишечного тракта из-за приема НПВП, или Вы подозреваете, что у Вас возможно язва желудка, двенадцатиперстной кишки или кровотечения в анамнезе (два или более явных и доказанных эпизода язвы или кровотечения).

• Если у Вас острое кровотечение или заболевания, сопровождающиеся кровотечениями (гемофилия или нарушения свертываемости крови).

• Если у Вас установлена сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания.

• Если у Вас тяжелые нарушения функции печени и почек.

• Если Вы беременны или кормите грудью (если врач не считает это необходимым).

• Ацеклофенак-МИК не рекомендуются для детей.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ацеклофенак-МИК проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Нежелательные явления могут быть минимизированы путем применения минимальной эффективной дозы и уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов.

Следует избегать одновременного приема Ацеклофенака-МИК и других НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Перед тем как начать прием Ацеклофенак-МИК, сообщите своему врачу:

• Если Вы страдаете какой-либо формой заболевания почек или печени.

• Если у Вас есть какие-либо из следующих желудочно-кишечных расстройств, включая:

- воспалительное заболевание кишечника (язвенный колит)

- хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона)

- склонность к кровотечениям, СКВ (системная красная волчанка), порфирия, и нарушения гемопоэза и гемостаза

- заболевания крови.

• Если Вы страдаете астмой или другими проблемами с дыханием.

• Если Вы страдаете заболеванием крови, известным как порфирия.

• При возникновении ветряной оспы следует избегать использования этого препарата из-за серьезных инфекций кожи и мягких тканей, связанных с этим использованием.

• Если Вы восстанавливаетесь после серьезной операции.

• Если Вы пожилой человек (ваш врач назначит вам минимальную эффективную дозу в кратчайшие сроки).

Возможны реакции гиперчувствительности, очень редко - очень серьезные аллергические реакции (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Риск выше в первый месяц лечения. Прием Ацеклофенак-МИК следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, пузырей, эрозий слизистой оболочки или любых признаках гиперчувствительности.

Применение некоторых НПВП, таких как Ацеклофенак-МИК, может быть связано с повышенным риском сердечного приступа («инфаркт миокарда»).

23055 - 2021

Прежде чем назначать Ацеклофенак-МИК, убедитесь, что Ваш врач знает:

- Что у Вас сахарный диабет

- Что Вы курите

- Что у Вас стенокардия, тромбы, высокое кровяное давление, повышенный уровень холестерина или триглицеридов. Нежелательные реакции можно свести к минимуму, если использовать минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени. Любой риск более вероятен при высоких дозах и длительном лечении.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность лечения.

Длительное применение

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

Дети

Не давайте препарат детям.

Другие препараты и препарат Ацеклофенак-МИК

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

Сообщите лечащему врачу, о том, что Вы принимаете:

- лекарства, применяемые для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) или маниакальной депрессии (литий)
- лекарства, применяемые для лечения сердечной недостаточности и нерегулярных сердечных сокращений (сердечные гликозиды)
- лекарства, используемые для лечения высокого кровяного давления (гипотензивные)
- препараты, применяемые для увеличения скорости выведения мочи (диуретики)
- препараты, останавливающие свертывание крови (антикоагулянты)
- метотрексат, который используется для лечения рака и аутоиммунных заболеваний.
- любые стероиды (эстрогены, андрогены или глюкокортикоиды)
- препараты, подавляющие иммунную систему (циклоsporин или такролимус)
- препараты, используемые для лечения ВИЧ (зидовудин)
- препараты, применяемые для снижения уровня сахара в крови (гипогликемические)
- любые другие лекарственные препараты (фенитоин, циметидин, фенилбутазон, амиодарон, миконазол и сульфазеназол).

Взаимодействие с пищей и напитками

Ацеклофенак-МИК можно принимать во время еды.

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.

Беременность

Ацеклофенак-МИК не рекомендуется применять в течение первого и второго триместров беременности, его следует использовать только в случае крайней необходимости, в минимально возможной дозе в течение как можно более короткого

23055 - 2021

периода времени. В третьем триместре беременности применение Ацеклофенак-МИК противопоказано.

Грудное вскармливание

Ацеклофенак-МИК не следует применять в период грудного вскармливания. Неизвестно, попадает ли препарат в грудное молоко. Его не рекомендуется использовать во время кормления грудью, если врач не считает это необходимым.

Фертильность

Не рекомендуется женщинам, планирующим детей. Женщинам, имеющим трудности с зачатием или проходящим исследование фертильности, следует прекратить прием ацеклофенака.

С О Т В Е С Т В У Е Т
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Если вы принимаете Ацеклофенак-МИК и испытываете слабость, головокружение, тошноту или другие симптомы со стороны центральной нервной системы, Вы не должны управлять автотранспортом или другими опасными механизмами.

3. Применение препарата Ацеклофенак-МИК

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

Рекомендуемые дозы

Ацеклофенак - МИК предназначен для приема внутрь; капсулу следует проглатывать, запивая как минимум половиной стакана воды. Ацеклофенак-МИК можно применять во время еды.

Взрослые

Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг в день, в два отдельных приема по 100 мг (одна капсула утром и одна вечером).

Дети

Нет данных об эффективности и безопасности приема препарата у детей.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Обычно нет необходимости в уменьшении дозы; однако необходимо соблюдение мер предосторожности, указанных в разделе «Возможные нежелательные реакции».

Пациенты с нарушением функции печени

Дозу ацеклофенака следует уменьшить у пациентов с заболеваниями печени слабой или умеренной степени (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Пациенты с нарушением функции почек

Нет данных о необходимости уменьшения дозы ацеклофенака у пациентов с нарушением функции почек легкой степени, но следует соблюдать осторожность при применении Ацеклофенака-МИК (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Если Вы приняли препарата Ацеклофенак-МИК больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата Ацеклофенак-МИК, чем следовало, обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи для оценки риска и консультации. Наиболее распространенными симптомами передозировки являются: головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, раздражение желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения, редко диарея, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, головокружение, шум в ушах, гипотензия, угнетение дыхания, обмороки, редко судороги. В случае тяжелого отравления возможны острая почечная недостаточность и поражение печени.

2305Б - 2021

Лечение отравления

При необходимости следует провести симптоматическую терапию. В течение одного часа после приема токсического количества препарата следует принять активированный уголь. В качестве альтернативы у взрослых пациентов в первый час после приема потенциально жизнеугрожающей дозы можно рассматривать промывание желудка.

Специфические мероприятия, такие как гемодиализ или гемоперфузия, вероятно, неэффективны в выведении НПВП вследствие высокой степени их связывания с белками и экстенсивному метаболизму. Следует обеспечить хороший диурез, а также тщательно следить за функцией почек и печени. Пациент должен находиться под наблюдением, как минимум, 4 часа после приема потенциально токсической дозы. При развитии частых или продолжительных судорог следует использовать внутривенное введение диазепама. Могут понадобиться иные мероприятия в зависимости от клинического состояния пациента. Лечение острого отравления НПВП в основном заключается в поддерживающей и симптоматической терапии.

Если Вы забыли принять препарат Ацеклофенак-МИК

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

Если Вы прекратили прием препарата Ацеклофенак-МИК

Не прекращайте прием Ацеклофенак-МИК, если только Ваш врач не посоветует Вам.

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.

Прекратите принимать препарат и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов:

- тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок). Симптомы могут развиваться быстро и могут быть опасными для жизни, если не лечить немедленно, и включают жар, затрудненное дыхание, хрипы, боли в животе, рвоту, отек лица и горла.

- сильные кожные высыпания, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Они потенциально опасны для жизни и быстро развиваются, образуя большие волдыри и кожу, которую нужно отслоить. Сыпь также может появиться во рту, горле или глазах. Обычно одновременно возникают лихорадка, головная боль и ломота в суставах.

- мелена. Выделение крови с фекалиями (чёрный полужидкий стул с характерным неприятным запахом, образующийся из крови под влиянием содержимого желудка и кишечника).

- НПВП, такие как, Ацеклофенак-МИК, могут быть связаны с небольшим повышенным риском сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта.

- почечная недостаточность.

Прекратите принимать лекарство и обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникли:

- несварение желудка или изжога.

- боль в животе (боли в животе) или другие аномальные желудочные симптомы.

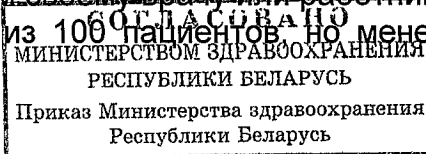
- заболевания крови, такие как снижение выработки кровяных телец, аномальное разложение эритроцитов, известное как гемолитическая анемия, низкое

содержание железа в крови, низкий уровень лейкоцитов, низкое количество тромбоцитов, воспаление кровеносных сосудов, известное как васкулит. Эти расстройства могут вызывать у вас сильную усталость, одышку, боли в суставах и склонность к повторным инфекциям и синякам.

Если какая-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций становится серьезной, или если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Часто (встречаются более чем у 1 из 100 пациентов, но менее чем у 1 из 10 пациентов):

- головокружение
- тошнота
- диарея
- повышенное содержание «печеночных» ферментов в крови



Нечасто (встречаются более чем у 1 из 1000 пациентов, но менее чем у 1 из 100 пациентов):

- вздутие кишечника (метеоризм)
- воспаление или раздражение слизистой оболочки желудка (гастрит)
- запор
- рвота
- язвы во рту
- зуд
- сыпь
- воспаление кожи (дерматит)
- выпуклые круглые красные зудящие, жлящие или жгучие пятна на коже

(крапивница)

- повышение уровня мочевины в крови
- повышение уровня креатинина в крови

Редко (встречаются более чем у 1 из 10000 пациентов, но менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- низкий уровень железа в крови
- гиперчувствительность (аллергическая реакция)
- нарушение зрения
- сердечная недостаточность
- гипертония
- затрудненное дыхание
- желудочно-кишечное кровотечение
- язвы желудочно-кишечного тракта

Очень редко (встречаются менее чем у 1 из 10000 пациентов):

- депрессия
- необычные сны
- бессонница
- покалывание или онемение кожи
- неконтролируемая дрожь (тремор)
- сонливость
- головные боли
- ненормальный привкус во рту
- ощущение сердцебиения
- приливы
- затрудненное дыхание
- высокий шум при дыхании (свистящее дыхание)

23055 - 2021

- воспаление ротовой полости
- перфорация желудка, толстой кишки или стенки кишечника
- обострение колита и болезнь Крона
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- воспаление печени (гепатит)
- пожелтение кожи (желтуха)
- самопроизвольное кровоизлияние под кожу (появляется в виде сыпи)
- волдыри
- задержка воды и отек
- усталость
- ночные судороги
- повышенный уровень щелочной фосфатазы в крови
- увеличение веса

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Минздрава Республики Беларусь

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

- галлюцинации
- дезориентация
- нечеткость, частичная или полная потеря зрения
- болезненное движение глазом
- обострение астмы
- реакция кожи на солнечный свет
- воспаление почек
- общее недомогание

В исключительных случаях серьезные кожные инфекции возникают в связи с ветряной оспой.

Сообщения 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ацеклофенак-МИК

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ацеклофенак-МИК содержит:

Действующее вещество: ацеклофенак – 100 мг.

23055 - 2021

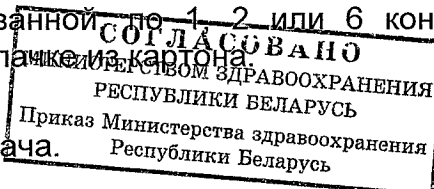
Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: желатин, вода очищенная, титана диоксид E171, красный очаровательный E129.

Внешний вид Ацеклофенак-МИК и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной по 1, 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.



Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс: (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте
<http://www.rceth.by>.