

**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.

**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 (кровотечения) 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:

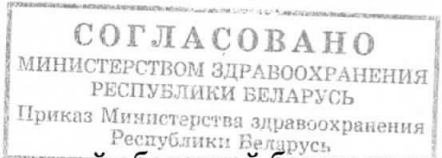
**действующее вещество:** ацеклофенак – 100 мг;

**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 (листочком-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](mailto: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](mailto:office@lekpharm.by), [sideeff@lekpharm.by](mailto: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](http://www.rceth.by).