



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Ацеклофенак ФТ (ацеклофенак), 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Перед приемом 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.
- 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 листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ацеклофенак ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ацеклофенак ФТ.
3. Прием препарата Ацеклофенак ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ацеклофенак ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ацеклофенак ФТ, и для чего его применяют

Ацеклофенак ФТ содержит в качестве действующего вещества ацеклофенак, который относится к группе нестероидных противовоспалительных средств. Препарат оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие.

Ацеклофенак ФТ применяется:

– при остеоартрите, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилоартрите (воспаление межпозвоночных суставов) и других заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болью (например, плечелопаточный периартрит (воспаление тканей, окружающих плечевой сустав) и другие внесуставные проявления ревматизма);

– для устранения боли различной этиологии (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 приемом препарата Ацеклофенак ФТ

Не принимайте препарат Ацеклофенак ФТ в следующих случаях:

– если у Вас аллергия на ацеклофенак или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;

– если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) с таким же действием;

– если Вы принимали ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП и у Вас случился приступ астмы, бронхоспазма, острого ринита или крапивницы;

– если у Вас были случаи кровотечения или прободения (образование сквозного отверстия в стенке) желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) из-за приема НПВП, или Вы подозреваете,

- что у Вас, возможно, язва желудка, двенадцатиперстной кишки или кровотечение 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 диагностирована сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания;
 - если у Вас тяжелое нарушение функции печени;
 - если у Вас тяжелое нарушение функции почек;
 - если Вы беременны или кормите грудью (если врач не считает это необходимым);
 - Ацеклофенак ФТ не рекомендуется принимать детям.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ацеклофенак ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует избегать одновременного приема препарата Ацеклофенак ФТ и других НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Нежелательные явления могут быть минимизированы путем применения минимальной эффективной дозы и уменьшения продолжительности лечения, необходимого для контроля симптомов. Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность лечения.

Перед тем как начать прием препарата Ацеклофенак ФТ, сообщите своему врачу:

- если Вы страдаете какой-либо формой заболевания почек или печени;
- если у Вас есть или были воспалительные заболевания ЖКТ (язвенный колит, болезнь Крона);
- если Вы страдаете системной красной волчанкой (СКВ);
- если у Вас есть или была астма или другие проблемы с дыханием;
- если Вы страдаете порфирией;
- если Вы восстанавливаетесь после серьезной операции;
- если Вы пожилой человек (Ваш врач назначит вам минимальную эффективную дозу на кратчайший срок);
- если Вы планируете забеременеть или проходите обследование на бесплодие.

Прежде чем начать прием препарата Ацеклофенак ФТ, убедитесь, что Ваш врач знает, что:

- Вы курите;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас стенокардия (сдавливающая боль в груди);
- у Вас высокое кровяное давление;
- у Вас тромбоз (сгустки крови);
- у Вас повышенный уровень холестерина или триглицеридов.

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

Возможны аллергические реакции, очень редко – серьезные аллергические реакции (см. раздел 4). Риск развития нежелательных явлений выше в первый месяц лечения. При появлении кожной сыпи, пузырей, эрозий слизистой оболочки или любых признаках аллергии следует прекратить прием препарата Ацеклофенак ФТ.

Применение препарата Ацеклофенак ФТ может быть связано с повышенным риском сердечного приступа («инфаркт миокарда»).

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Кровотечение, язва или прободение ЖКТ с летальным исходом наблюдались при приеме любых НПВП 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 НПВП у пациентов, у которых наблюдалась язва, особенно если она сопровождалась кровоизлиянием или прободением, и у пожилых пациентов.

В случае желудочного или кишечного кровотечения (кровавая рвота или кровавый/черный стул) или язвы немедленно прекратите прием препарата Ацеклофенак ФТ и обратитесь к врачу! Если Вы заметили желудочно-кишечные симптомы, особенно если Вы пожилой человек, немедленно обратитесь к врачу.

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 ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые негативно влияют на состояние ЖКТ.

Влияние на сердечно-сосудистую и центральную нервную систему

Риск развития сердечного приступа (инфаркта миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (инсульта) может повышаться при применении препаратов, аналогичных Ацеклофенаку ФТ. Возникновение нежелательных реакций можно свести к минимуму, если использовать наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего срока. Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения!

Влияние на печень и почки

Прием НПВП может вызвать дозозависимое уменьшение 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 НПВП может привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости в организме. Также следует соблюдать осторожность при приеме препарата Ацеклофенак ФТ 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 НПВП у пациентов с печеночной порфирией может спровоцировать приступ порфирии.

Аллергические и кожные реакции

Очень редко сообщалось о серьезных кожных реакциях в связи с применением препаратов, подобных Ацеклофенаку ФТ (см. раздел 4). Как и в случае других НПВП, могут возникнуть тяжелые аллергические реакции, даже если Вы ранее не использовали данный препарат.

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 возникновения 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 ФТ следует прекратить.

Ацеклофенак ФТ нельзя принимать при ветряной оспе (ветрянке), так как могут развиваться осложнения, связанные с инфекциями кожи и мягких тканей.

Гематологические нарушения

Ацеклофенак может вызвать обратимое ингибирование агрегации тромбоцитов.

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 НПВП может спровоцировать развитие внезапного бронхоспазма у таких пациентов.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата у пожилых пациентов, так как у них чаще возникают нежелательные реакции (особенно кровотечение и прободение ЖКТ) при приеме НПВП. Осложнения могут привести к летальному исходу. К тому же, пожилые пациенты чаще страдают от заболеваний почек, печени или сердечно-сосудистой системы.

Длительное применение

Если Вы принимаете Ацеклофенак ФТ в течение длительного времени, Ваш врач должен регулярно проводить лабораторное обследование (например, общий анализ крови, функциональные печеночные и почечные тесты).

Дети и подростки

Ацеклофенак ФТ не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности.



Другие препараты и препарат Ацеклофенак ФТ

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

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете:

- препараты, применяемые для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) или маниакальной депрессии (литий);
- дигоксин (используется для лечения сердечной недостаточности или аритмии);
- диуретики (мочегонные препараты);
- препараты для лечения высокого кровяного давления (ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина II) (используются для лечения высокого кровяного давления);
- антикоагулянты и антиагреганты (используются для разжижения крови, например, варфарин, ацетилсалициловая кислота, тиклопидин);
- метотрексат (используется для лечения рака и аутоиммунных заболеваний);
- кортикостероиды;
- такролимус и циклоспорин (используются для подавления иммунной системы после трансплантации органов для предотвращения отторжения органов);
- зидовудин (используется для лечения ВИЧ);
- препараты, снижающие уровень глюкозы в крови (используются для лечения сахарного диабета);
- другие НПВП (используются для снятия воспаления и обезболивания);

Препарат Ацеклофенак ФТ с пищей и напитками

Если у Вас имеются проблемы с желудочно-кишечным трактом, рекомендуется принимать препарат во время еды. Прием препарата во время еды может снизить скорость всасывания препарата, но 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 Ацеклофенак ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Данные о применении ацеклофенака у беременных женщин отсутствуют.

Ацеклофенак ФТ 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 периода времени. В третьем триместре беременности применение препарата Ацеклофенак ФТ противопоказано, так как может увеличиться риск развития осложнений как для матери, так и для ребенка.

Грудное вскармливание

Сведения о проникновении ацеклофенака в грудное молоко человека отсутствуют. Ацеклофенак ФТ не следует применять в период грудного вскармливания, кроме тех случаев, когда врач считает это необходимым.

Фертильность

Применение ацеклофенака может снижать фертильность и поэтому его прием не рекомендуется женщинам, планирующим забеременеть. Женщинам, имеющим трудности с зачатием или проходящим исследование фертильности, следует прекратить прием препарата Ацеклофенак ФТ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если Вы испытываете слабость, головокружение, тошноту или другие симптомы со стороны центральной нервной системы во время приема препарата Ацеклофенак ФТ, Вы не должны управлять автотранспортом или другими опасными механизмами.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

**3. Прием препарата Ацеклофенак ФТ**

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

Способ применения

Препарат Ацеклофенак ФТ предназначен для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать, запивая как минимум половиной стакана воды. Препарат можно принимать во время еды.

Рекомендуемые дозы**Взрослые**

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

Дети и подростки до 18 лет

Применение препарата Ацеклофенак ФТ у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности.

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

Дозу ацеклофенака следует уменьшить у пациентов с заболеваниями печени слабой или умеренной степени. Рекомендуемая начальная доза составляет 100 мг в день (см. раздел 2).

Пациенты с нарушением функции почек

Нет данных о необходимости в уменьшении дозы ацеклофенака у пациентов с нарушением функции почек легкой степени, но следует соблюдать осторожность при применении препарата Ацеклофенак ФТ (см. раздел 2).

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Обычно нет необходимости в уменьшении дозы, однако необходимо соблюдение мер предосторожности (см. раздел 2).

Если Вы приняли препарата Ацеклофенак ФТ больше, чем следовало

В случае если Вы приняли большее количество препарата Ацеклофенак ФТ, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Возможные симптомы передозировки: тошнота, рвота, боль в желудке, головокружение, сонливость и головная боль.

Если Вы забыли принять препарат Ацеклофенак ФТ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Ацеклофенак ФТ

Не прекращайте прием препарата Ацеклофенак ФТ. Продолжительность лечения определяет лечащий врач. Если Вы прекратите лечение, Ваши симптомы могут вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Перечисленные в данном подразделе нежелательные реакции могут быть жизнеугрожающими. Если у Вас развилась любая из таких реакций, немедленно прекратите использование лекарственного препарата и обратитесь к врачу:

– Тяжелая аллергическая реакция;

Возможные проявления:

- отек лица, языка или горла;
- затруднение глотания;
- крапивница;
- затрудненное дыхание.

– Тяжелая кожная реакция;

Возможные проявления:

- большие пузырьчатые высыпания и шелушащиеся участки кожи, в основном вокруг рта, носа, глаз и гениталий;
- тяжелое состояние с образованием пузырей на коже, при котором кожа шелушится более чем на 30 % поверхности тела.

– Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация;

Возможные проявления:

- сильная боль в желудке или животе;
- боль в груди;
- кровавый или черный стул или рвота кровью;
- одышка;
- бледность и слабость;



- потеря сознания;
- вздутие живота.
- Поражение печени;

Возможные проявления:

- повышенная утомляемость;
- потеря аппетита;
- рвота;
- желтуха.

- Нарушения формулы крови;

Возможные проявления:

- бледность;
- слабость;
- одышка;
- частые инфекции;
- лихорадка;
- мелкие кровоизлияния и синяки на коже, кровоточивость.

- Нефрит;

Возможные проявления:

- отек лодыжек;
- высокое кровяное давление.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- чувство тяжести (переполнения) в желудке;
- боль в животе;
- тошнота;
- диарея;
- повышение активности «печеночных» ферментов.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- вздутие кишечника (метеоризм);
- воспаление или раздражение слизистой оболочки желудка (гастрит);
- запор;
- рвота;
- язвы во рту;
- зуд;
- сыпь;
- воспаление кожи (дерматит);
- выпуклые круглые красные зудящие, жалящие или жгучие пятна на коже (крапивница);
- повышение уровня мочевины и креатинина в крови.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- уменьшение содержания гемоглобина и/или снижение количества эритроцитов (анемия);
- гиперчувствительность (аллергическая реакция);
- нарушение зрения;
- сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия, ухудшение течения артериальной гипертензии;
- затрудненное дыхание (одышка);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- язвы ЖКТ;
- ангионевротический отек.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):



- угнетение деятельности костного мозга;
- уменьшение количества гранулоцитов (разновидности лейкоцитов) в крови;
- уменьшение количества тромбоцитов в крови;
- уменьшение количества нейтрофилов (разновидности лейкоцитов) в крови;
- гемолитическая анемия (повреждение и распад эритроцитов);
- повышение уровня калия в крови;
- депрессия;
- необычные сновидения;
- бессонница;
- покалывание или онемение кожи;
- неконтролируемая дрожь (тремор);
- сонливость;
- головная боль;
- ненормальный привкус во рту;
- головокружение;
- шум (звон) в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- приливы;
- покраснение кожи;
- воспаление стенок сосудов (васкулит);
- бронхоспазм;
- воспаление ротовой полости (стоматит);
- кровавая рвота;
- перфорация желудка, толстой кишки или стенки кишечника;
- обострение болезни Крона и язвенного колита;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- повреждение печени (включая гепатит);
- повышение активности щелочной фосфатазы в крови;
- пурпура (мелкие кровоизлияния под кожу, проявляющиеся в виде сыпи);
- экзема;
- тяжелые реакции со стороны кожи и слизистых оболочек (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- нарушение функции почек;
- отек;
- усталость;
- ножные судороги;
- увеличение массы тела.



В исключительных случаях наблюдались серьезные кожные инфекции и инфекции мягких тканей при приеме НПВП во время заболевания ветряной оспой.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 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 на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<http://www.rceth.by>



Российская Федерация
109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Ацеклофенак ФТ

Храните при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. 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. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ацеклофенак ФТ содержит в качестве действующего вещества ацеклофенак.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100,0 мг ацеклофенака.

Вспомогательные вещества: повидон К30, кроскармеллоза натрия (Е468), натрия стеарилфумарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101); оболочка таблетки: колликоат IR, титана диоксид (Е171), тальк.

Внешний вид препарата Ацеклофенак ФТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 или 6 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, каждые 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22
Телефон/факс: (017) 309 44 88
E-mail: ft@ft.by



Российская Федерация
Представительство ООО «Фармтехнология»
108811, г. Москва, Киевское шоссе 22-й (П Московский), домовладение 4, стр.2
Телефон: (8 800) 222 62 70
E-mail: pharmacovigilance@ft.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>