

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Андерим.
Международное непатентованное название: Ацеклофенак.

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.
Состав: каждый суппозиторий содержит: Ацеклофенак ВР 100 мг; вспомогательные вещества q.s.
Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).
Код АТХ: M01AB06.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Ацеклофенак обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Угнетает синтез простагландинов и, таким образом, влияет на патогенез воспаления, возникновения боли и лихорадки. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие ацеклофенака способствует значительному уменьшению выраженности боли, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает функциональное состояние пациента.

Фармакокинетика:

Ацеклофенак хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Пик концентрации достигается через 1,25-3 часа. Проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация достигает 57% от уровня концентрации в плазме и пик ее наступает на 2-4 часа позже, чем в плазме. Связывается с альбумином на 99%. Циркулирует в основном в неизменном виде, основным его метаболитом является 4-гидроксиацеклофенак. Период полувыведения – 4 часа. Выводится почками, преимущественно в виде гидроксипроизводных (около 2/3 введенной дозы).

Показания к применению:

Воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата:

- ревматоидный артрит;
- псориатический и ювенильный артрит;
- анкилозирующий спондилоартрит;
- подагрический артрит;
- остеоартроз.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к ацеклофену или компонентам препарата;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения, желудочно-кишечное кровотечение или подозрение на него;
- анамnestические данные о бронхообструкции, крапивнице, рините, после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (полный или неполный синдром переносимости ацетилсалициловой кислоты - риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, бронхиальная астма);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- нарушения кровотворения и коагуляции;
- выраженная почечная недостаточность, прогрессирующая заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

Беременность и лактация:

Препарат противопоказан во время беременности. Информация об использовании препарата Андерим во время беременности отсутствует. Регулярное применение НПВП в последнем триместре беременности может приводить к снижению тонуса и более слабым сокращениям матки. Андерим не следует использовать во время лактации. Данные о выделении с женским молоком отсутствуют.

Способ применения и дозы:

Суппозитории Андерим предназначены только для ректального введения. По 100 мг 2 раза в сутки. Применять 2 раза в день по одному суппозиторию, утром и вечером. Максимальная разовая доза 100 мг, максимальная суточная доза 200 мг. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, тошнота, рвота, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита, повышение активности "печеночных" трансаминаз, желудочно-кишечное кровотечение, эрозивно-язвенные поражения и перфорация ЖКТ, запоры.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, нарушения восприятия, парестезии.

Аллергические реакции: кожная сыпь, редко — крапивница, экзема, эритродермия, системные

анафилактикоидные реакции.

Со стороны мочевыделительной системы: редко — периферические отеки, в отдельных случаях — острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия.

Со стороны ССС: тахикардия, повышение АД, ХСН

Передозировка:

Симптомы: головокружение, головная боль, гипервентиляция легких с повышенной судорожной готовностью, тошнота, рвота, боли в области живота.

Лечение: введение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата Андерим и:

- дигоксина, фенитоина или препаратов лития - может повышаться уровень содержания в плазме этих лекарственных средств;

- диуретиков и гипотензивных средств - может ослабляться действие этих средств;

- калийсберегающих диуретиков - может приводить к развитию гиперкалиемии и гиперкалиемии;

- других НПВП или глюкокортикостероидов - повышается риск возникновения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта;

- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) - повышают риск развития ЖКТ кровотечений;

- циклоспорина - может повысить токсическое воздействие последнего на почки;

- противодиабетических средств - может вызвать как гипотак и гипергликемию. При этой комбинации средств необходим контроль уровня сахара в крови;

- метотрексата в течение 24 часов до или после его приема - может привести к повышению концентрации метотрексата и к усилению его токсического действия;

- ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию ацеклофенака в крови;

- антиагрегантов и антикоагулянтов - повышается риск кровотечений (необходим регулярный контроль свертываемости крови).

Особые указания:

Следует проявлять особую осторожность при назначении пациентам с сердечной или почечной недостаточностью, пожилого возраста, принимающим диуретики, и больным, у которых по какой-либо причине наблюдается снижение ОЦК (например после крупного хирургического вмешательства). Если в таких случаях назначают ацеклофенак, рекомендуют в качестве меры предосторожности контролировать функцию почек. С осторожностью применять при заболеваниях печени в анамнезе. У пациентов с печеночной недостаточностью (хронический гепатит, компенсированный цирроз печени) кинетика и метаболизм не отличаются от аналогичных процессов у пациентов с нормальной функцией печени. При проведении длительной терапии необходимо контролировать функцию печени, картину периферической крови, анализ кала на скрытую кровь.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Форма выпуска:

5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
SPEY MEDICAL
 Лондон, Великобритания

Производитель:
 Блис ДжиВиЭс Фарма Лтд.,
 Индия