

# АНДЕРИМ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Андерим.

**Международное непатентованное название:** Ацеклофенак.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:** каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Ацеклофенак ВР 100 мг

Краситель: желтый закат FCF

**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M01AB16.

**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 быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Время достижения максимальной концентрации - 1,25-3 ч. Проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация достигает 57% от уровня концентрации в плазме и время достижения максимальной концентрации на 2-4 ч позже, чем в плазме. Объем распределения - 25 л.

Связь с белками плазмы (альбуминами) - 99%. Ацеклофенак циркулирует главным образом в неизменном виде, основным его метаболитом является 4-гидроксиацеклофенак.

Период полувыведения - 4 ч. 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 составу препарата;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения, желудочно-кишечное кровотечение или подозрение на него;
- анамнестические данные о бронхообструкции, крапивнице, рините, после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты - риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, бронхиальная астма);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- нарушения кроветворения и коагуляции;
- выраженная почечная недостаточность, прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

**Беременность и период лактации:**

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 принимать во время лактации. Данные о выделении препарата с грудным молоком отсутствуют.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь, по 100 мг 2 раз в сутки. Одна таблетка утром и одна вечером.

Таблетки проглатывают целиком, заливая достаточным количеством жидкости.

*При нарушении функции печени* - 100 мг в сутки.

*С осторожностью* принимать препарат пожилым пациентам, а так же пациентам с нарушениями функции почек.

Продолжительность курса лечения устанавливается индивидуально, в зависимости от нозологической формы заболевания и выраженности клинических проявлений.

**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:* промывание желудка, введение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

При одновременном приеме 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 развиваться гипергликемия и гиперкалиемия;
- других НПВП или глюкокортикостероидов - повышается риск возникновения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта;
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) - повышается риск развития ЖКТ кровотечений;
- циклоспорина - может повыситься токсическое воздействие последнего на почки;
- противодиабетических средств - может образоваться как гипо- так и гипергликемия. При этой комбинации средств необходим контроль уровня сахара в крови;
- метотрексата в течение 24 часов до или после его приема - может повыситься концентрация метотрексата и усилиться его токсическое действие;
- ацетилсалициловой кислоты снижается концентрация ацеклофенака в крови;
- антиагрегантов и антикоагулянтов - повышается риск кровотечений (необходим регулярный контроль свертываемости крови).

**Особые указания:**

Следует проявлять особую осторожность при назначении препарата 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 Андерим, рекомендуют, в качестве меры предосторожности, контролировать функцию почек.

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:**

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в каждом блистере. 3 блистера, 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.