

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЭРТАЛ[®]

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аэртал[®] (Airtal[®])

Международное непатентованное наименование: ацеклофенак (acesclofenac)

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав на один пакетик:

Активное вещество: ацеклофенак 0,100 г;

Вспомогательные вещества: сорбитол 2,639 г, натрия сахаринат 0,010 г, аспартам 0,010 г, кремния диоксид коллоидный 0,006 г, гипромеллоза 0,018 г, титана диоксид 0,012 г, ароматизатор молочный 0,100 г, ароматизатор карамельный 0,050 г, ароматизатор кремовый 0,050 г.

Описание

Порошок белого или белого с кремовым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AB16

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацеклофенак представляет собой нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий противовоспалительным и обезболивающим действием. Механизм его действия основан на ингибировании синтеза простагландинов. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие ацеклофенака способствует значительному уменьшению выраженности боли, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает функциональное состояние пациента.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь ацеклофенак быстро абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 1,25-3 часа после введения препарата. Прием пищи замедляет скорость абсорбции, однако не влияет на степень абсорбции.

Распределение

Ацеклофенак обладает высоким сродством к белкам (>99,7%). Ацеклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация достигает 60% от концентрации в плазме крови. Объем распределения составляет почти 30 литров.

Метаболизм

Считается, что ацеклофенак метаболизируется изоферментом CYP2C9. Основным метаболитом является 4-ОН-ацеклофенак. Среди большого числа метаболитов были выделены диклофенак и 4-ОН-диклофенак.

Выведение

Средний период полувыведения составляет 4-4,3 часа. Клиренс составляет примерно 5 л/ч. Примерно две трети введенной дозы препарата выводится почками, в основном в виде конъюгированных гидроксил-метаболитов. Только 1% однократной дозы, принятой внутрь, выводится в неизменённом виде.

Фармакокинетика у различных групп пациентов:

У пожилых пациентов изменений фармакокинетики ацеклофенака выявлено не было.

У пациентов со сниженной функцией печени после однократного приёма ацеклофенака было выявлено замедление скорости выведения препарата. В исследовании многократного приёма ацеклофенака в дозе 100 мг препарата 1 раз в сутки не было выявлено различий фармакокинетических параметров у пациентов со слабо и умеренно выраженным циррозом печени и у пациентов, не страдающих этим заболеванием.

У пациентов с почечной недостаточностью лёгкой и средней степени тяжести клинически значимых отличий фармакокинетических параметров после однократного применения препарата выявлено не было.

Показания к применению

- Симптоматическое лечение ревматоидного артрита, остеоартроза, анкилозирующего спондилита, для купирования воспаления и болевого синдрома при люмбаго, зубной боли, плечелопаточном периартрите, ревматическом поражении мягких тканей.
Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

- Дисменорея.

Противопоказания

- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в т.ч. язвенный колит, болезнь Крона);
- желудочно-кишечное кровотечение или подозрение на него;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе);
- повышенная чувствительность к ацеклофенаку или компонентам препарата;
- тяжёлая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- нарушения кроветворения и коагуляции;
- тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- тяжелая сердечная недостаточность (II-IV класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или артерий головного мозга;
- период после проведения аорто-коронарного шунтирования;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, фенилкетонурия.

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, снижение объема циркулирующей крови (в т.ч. состояние после обширных оперативных вмешательств), цереброваскулярные заболевания, заболевания периферических артерий, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), печеночная недостаточность, заболевания печени, почек и желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, бронхиальная астма, язвенный колит в анамнезе, болезнь Крона в анамнезе, диспепсические симптомы на момент назначения препарата, анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции

Helicobacter pylori, сахарный диабет, дислипидемия/гиперлипидемия, пожилой возраст, курение, длительное применение НПВП, прием глюкокортикостероидов системного действия, антикоагулянтов, антиагрегантов, ингибиторов обратного захвата серотонина, диуретиков, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, гематологические заболевания, нарушения кроветворения, системная красная волчанка (СКВ), смешанное заболевание соединительной ткани, порфирия, ветряная оспа.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Аэртал® противопоказан при беременности. Информация о применении ацеклофенака при беременности отсутствует.

Угнетение синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов:

- обладая сердечно-легочной токсичностью, могут вызывать преждевременное закрытие Боталлова протока с развитием легочной гипертензии;
- могут вызывать нарушение функции почек плода, которое может прогрессировать до почечной недостаточности в сочетании с маловодием.

На поздних сроках беременности:

- препарат может влиять на продолжительность кровотечения из-за антиагрегантного эффекта, который может развиваться даже после применения очень низких доз;
- препарат может подавлять сокращения матки, приводя к задержке родов или к затяжным родам.

Лактация

Аэртал® не следует принимать в период грудного вскармливания. Данные о выделении ацеклофенака с женским молоком отсутствуют; при назначении радиоактивного ¹⁴C-ацеклофенака в доклинических исследованиях заметного переноса радиоактивности в молоко не наблюдалось.

Фертильность

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) могут влиять на фертильность и не рекомендуются к применению женщинам, планирующим беременность. В связи с этим женщинам, имеющих проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу бесплодия, рекомендуется временно прекратить прием препарата Аэртал®.

Способ применения и дозы

Содержимое пакетиков следует растворять в 40-60 мл воды и принимать немедленно. Одновременный прием пищи замедляет скорость абсорбции действующего вещества, но не снижает степень абсорбции из желудочно-кишечного тракта.

Взрослые:

Рекомендованная доза составляет 1 пакетик 2 раза в сутки (один утром и один вечером).

Дети:

Безопасность и эффективность препарата для лечения детей и подростков не установлена.

Пациенты пожилого возраста:

Обычно снижение дозы не требуется, однако следует учитывать меры предосторожности, приведенные в разделе «Особые указания».

Печеночная недостаточность:

При лечении пациентов с нарушениями функции печени лёгкой и средней степени тяжести следует применять более низкие дозы ацеклофенака. Рекомендованная начальная доза составляет 100 мг в сутки.

Почечная недостаточность:

Доказательства необходимости изменения дозы ацеклофенака при лечении пациентов с нарушением функции почек лёгкой и средней степени тяжести отсутствуют, однако рекомендуется соблюдать осторожность.

Нежелательные явления могут быть минимизированы, если сократить длительность лечения до минимально необходимой для достижения контроля симптомов заболевания.

Побочное действие

Ниже представлены нежелательные явления, информация о которых была получена в клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового наблюдения; нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классами систем органов согласно Медицинскому словарю для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Перечень побочных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: анемия.

Очень редко: угнетение функции костного мозга, гранулоцитопения, тромбоцитопения, нейтропения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические реакции (включая шок), гиперчувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень редко: гиперкалиемия.

Нарушения психики

Очень редко: депрессия, необычные сновидения, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головокружение.

Очень редко: парестезия, тремор, сонливость, головная боль, дисгевзия (извращение вкуса).

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: расстройство зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Очень редко: головокружение, звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Редко: сердечная недостаточность.

Очень редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления, ухудшение течения артериальной гипертензии.

Очень редко: гиперемия, «приливы», васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: одышка.

Очень редко: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диспепсия, боль в животе, тошнота, диарея.

Нечасто: метеоризм, гастрит, запор, рвота, язвенный стоматит.

Редко: мелена, образование язв желудка и кишечника, геморрагическая диарея, желудочно-кишечное кровотечение.

Очень редко: стоматит, рвота кровью, прободение кишечника, обострение болезни Крона и язвенного колита, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности ферментов печени.

Очень редко: заболевание печени (включая гепатит), увеличение активности щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд, сыпь, дерматит, крапивница.

Редко: отёк Квинке.

Очень редко: пурпура, экзема, тяжелые кожно-слизистые реакции (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: повышение концентрации мочевины сыворотки крови, повышение концентрации креатинина сыворотки крови.

Очень редко: нефротический синдром, почечная недостаточность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко: отек, слабость, мышечные спазмы.

Изменения лабораторных и инструментальных исследований

Очень редко: увеличение массы тела.

Передозировка

Нет данных о передозировке ацеклофенака у человека.

Возможные симптомы: тошнота, рвота, боль в желудке, головокружение, головная боль, явления гипервентиляции с повышенной судорожной готовностью.

Лечение: промывание желудка, введение активированного угля, симптоматическая терапия. Форсированный диурез, гемодиализ недостаточно эффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследований лекарственных взаимодействий не проводилось, за исключением исследований взаимодействия с варфарином.

Ацеклофенак метаболизируется в системе цитохрома P450 2C9 и, согласно данным исследований *in vitro*, может ингибировать этот изофермент. Поэтому возможен риск фармакокинетического взаимодействия с фенитоином, циметидином, толбутамидом, фенилбутазоном, амиодароном, миконазолом и сульфафеназолом. Как и в случае других препаратов группы НПВП, существует также риск фармакокинетических взаимодействий с другими препаратами, активно выводящимися почками, такими как метотрексат и литий. Ацеклофенак практически полностью связывается с белками плазмы крови, следовательно, существует вероятность взаимодействия с другими препаратами, обладающими высоким сродством к белкам плазмы крови, по типу замещения, которую следует учитывать.

Так как исследований фармакокинетических взаимодействий недостаточно, приведенная

ниже информация основана на данных, полученных для других НПВП:

Следует избегать следующих комбинаций препаратов:

Литий и дигоксин: некоторые НПВП ингибируют почечный клиренс лития и дигоксина, что приводит к увеличению концентраций этих препаратов в сыворотке крови. Следует избегать данной комбинации препаратов, за исключением случаев, когда возможен частый контроль показателей лития и дигоксина.

Антикоагулянты: НПВП ингибируют агрегацию тромбоцитов и повреждают слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, что может привести к повышению активности антикоагулянтов и увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения у пациентов, принимающих антикоагулянты. Следует избегать применения комбинации ацеклофенака и антикоагулянтов кумариновой группы для приема внутрь, тиклопидина, тромболитических препаратов и гепарина, за исключением случаев, когда проводится тщательный контроль.

Антиагрегантные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина в комбинации с НПВП могут увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения.

Приведенные ниже комбинации препаратов могут потребовать коррекции дозы и соблюдения осторожности:

Метотрексат: НПВП ингибируют канальцевую секрецию метотрексата, поэтому следует также учитывать возможные взаимодействия между НПВП и метотрексатом при лечении низкими дозами метотрексата, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. В случаях, когда необходимо применять комбинированное лечение, следует контролировать функцию почек. Необходимо соблюдать осторожность в случаях, когда и НПВП, и метотрексат вводятся совместно в течение 24 часов, так как концентрация метотрексата может повыситься, что приведет к увеличению его токсичности.

Циклоспорин, такролимус: считается, что одновременное применение НПВП и циклоспорина или такролимуса увеличивает риск почечной токсичности из-за снижения синтеза простагличина почками. Поэтому очень важно тщательно контролировать функцию почек во время комбинированного лечения.

Другие НПВП: одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов может увеличить частоту нежелательных явлений, поэтому следует соблюдать осторожность.

Глюкокортикостероиды: может возрастать риск развития язв органов желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики: ацеклофенак, как и другие НПВП, может ингибировать активность диуретиков, снижать диуретический эффект фуросемида, буметанида и

антигипертензивный эффект тиазидов. Одновременное лечение калийсберегающими диуретиками может быть связано с увеличением содержания калия, следовательно, необходимо контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Было показано, что ацеклофенак не влияет на контроль артериального давления при одновременном применении с бендрофлуазидом, несмотря на то, что лекарственные взаимодействия с другими диуретиками нельзя исключить.

Гипотензивные препараты: НПВП также могут снижать эффективность определенных гипотензивных препаратов. Ингибиторы АПФ или антагонисты рецепторов ангиотензина II в комбинации с НПВП могут привести к нарушению функции почек. У некоторых пациентов со сниженной функцией почек, например, у пациентов пожилого возраста или пациентов с обезвоживанием, может возникать риск развития острой почечной недостаточности, которая обычно обратима. Следовательно, необходимо соблюдать осторожность при комбинированном применении этих препаратов с НПВП, особенно при лечении пожилых пациентов или пациентов с обезвоживанием. Пациенты должны быть гидратированы в достаточной степени, кроме того, рекомендуется учитывать необходимость мониторинга функции почек после начала комбинированного лечения, а также периодически в ходе лечения.

Было показано, что ацеклофенак не оказывает влияния на контроль артериального давления при одновременном введении с бендрофлуазидом, несмотря на то, что взаимодействия с другими диуретиками исключать нельзя.

Гипогликемические препараты: в клинических исследованиях было показано, что диклофенак может применяться одновременно с гипогликемическими препаратами для приема внутрь, не влияя на их клиническую эффективность. Однако имеются отдельные сообщения о гипогликемическом и гипергликемическом действии этого препарата. Следовательно, в отношении ацеклофенака следует учитывать возможность коррекции дозы препаратов, которые могут вызывать гипогликемию.

Зидовудин: при одновременном применении НПВП и зидовудина повышается риск гематологической токсичности. Имеются данные об увеличении риска гемартроза и образования гематом у ВИЧ-положительных пациентов, страдающих гемофилией, и получающих сопутствующее лечение зидовудином и ибупрофеном.

Ацеклофенак структурно близок к диклофенаку, обладает сходным метаболизмом, поэтому нельзя исключить вероятность следующих взаимодействий:

Мифепристон: НПВП не следует применять в течение 8-12 дней после приема мифепристона, так как его действие может быть снижено.

Антибиотики хинолонового ряда: взаимодействие НПВП и хинолонов может приводить к

развитию судорог. Они могут возникать у пациентов как с наличием, так и с отсутствием судорог или эпилепсии в анамнезе. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении хинолонов пациентам, уже принимающим НПВП.

Особые указания

Следует избегать применения препарата Аэртал® одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Нежелательные явления могут быть уменьшены, если максимально сократить длительность лечения и снизить дозу препарата до минимально необходимой для достижения контроля симптомов заболевания.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Ацеклофенак следует назначать с осторожностью и под тщательным медицинским наблюдением пациентам с заболеваниями, перечисленными ниже, так как может произойти ухудшение их течения:

- симптомы, указывающие на желудочно-кишечные заболевания, включая верхний и нижний отделы желудочно-кишечного тракта;
- язва, кровотечение или прободение язвы желудка или кишечника в анамнезе при наличии инфекции *Helicobacter pylori*;
- язвенный колит в анамнезе;
- болезнь Крона в анамнезе;
- гематологические заболевания, системная красная волчанка (СКВ), порфирия и нарушения кроветворения.

Имеются сообщения о желудочно-кишечном кровотечении, формировании язвы желудка или кишечника или прободении язвы, которые могут приводить к смерти при приеме любых НПВП в любое время на фоне лечения, сопровождающиеся или не сопровождающиеся тревожными симптомами, независимо от наличия в анамнезе серьезных желудочно-кишечных осложнений.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или прободения язвы выше при лечении высокими дозами НПВП у пациентов с язвой желудка или кишечника в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением или прободением, а также у пожилых пациентов. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей эффективной дозы. Также при лечении этих групп пациентов и пациентов, которым требуется одновременное применение ацетилсалициловой кислоты в малых дозах или других препаратов, которые могут увеличивать риск развития желудочно-кишечных осложнений, следует рассматривать необходимость применения комбинированной

терапии с защитными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, в первую очередь пожилые, должны сообщать о любых необычных симптомах в области живота (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), уделяя максимум внимания симптомам на ранних стадиях лечения. Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих сопутствующие лекарственные препараты, которые могут увеличить риск образования язвы или кровотечения, таких как глюкокортикостероиды системного действия, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота.

В случае появления желудочно-кишечного кровотечения или образования язвы у пациентов, принимающих препарат Аэртал[®], лечение следует отменить.

Влияние на сердечно-сосудистую систему и кровообращение головного мозга

При лечении пациентов с артериальной гипертензией и/или хронической сердечной недостаточностью необходимо проводить соответствующее наблюдение и давать рекомендации, так как имеются сообщения о развитии задержки жидкости и отеков на фоне лечения НПВП.

Ацеклофенак структурно близок к диклофенаку, обладает сходным метаболизмом. В отношении диклофенака имеются данные, указывающие на повышенный риск развития тромбозмболических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт, в частности, при длительном лечении высокими дозами). Также существует риск развития острого коронарного синдрома, связанного с приемом ацеклофенака. С увеличением продолжительности лечения возрастает риск развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Пациенты с хронической сердечной недостаточностью (I класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации) и пациенты с факторами риска развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы (например, артериальная гипертензия, сахарный диабет, курение) должны начинать лечение ацеклофенаком только после взвешенного решения лечащего врача. Риски со стороны сердечно-сосудистой системы могут зависеть от дозы и продолжительности лечения, поэтому следует назначать препарат Аэртал в минимальной эффективной дозе и на максимально короткий период времени.

Также следует соблюдать осторожность и осуществлять тщательное медицинское наблюдение при назначении ацеклофенака пациентам с анамнезом кровоизлияния в

головной мозг.

Влияние на печень и почки

Лечение НПВП может вызывать зависимое от дозы уменьшение синтеза простагландинов и провоцировать почечную недостаточность. Необходимо принимать во внимание важность простагландинов для поддержания почечного кровотока у пациентов с нарушениями функции сердца или почек, дисфункцией печени, пациентов, получающих лечение диуретиками или восстанавливающихся после полостной операции, а также пожилых пациентов.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с нарушениями функции печени или почек, а также пациентов с другими заболеваниями, предрасполагающими к задержке жидкости. У этих пациентов лечение НПВП может привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости в организме. Также необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, получающим лечение диуретиками, или, напротив, пациентам с риском гиповолемии. Следует назначать минимальную эффективную дозу и проводить регулярный контроль функции почек. Влияние препарата на функцию почек обычно обратимо после отмены ацеклофенака.

Следует отменить лечение ацеклофенаком в случае, если отклонения показателей функциональных тестов печени от нормальных значений сохраняются или увеличиваются при появлении клинических симптомов, соответствующих развитию печеночной недостаточности, или в случае появления иных проявлений (например, эозинофилии, сыпи).

Гепатит может развиваться без предшествующих симптомов.

У пациентов с печеночной порфирией применение НПВП может спровоцировать обострение заболевания.

Гиперчувствительность и кожные реакции

Как и в случае применения других НПВП, уже на ранних этапах применения препарата могут появиться аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции. В очень редких случаях на фоне применения НПВП наблюдались серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из них могут приводить к смерти. Пациенты подвержены наиболее высокому риску развития этих реакций в начале курса лечения, в большинстве случаев реакции манифестируют в первый месяц лечения. При первых признаках кожной сыпи, повреждения слизистых оболочек или любых других симптомов гиперчувствительности необходимо отменить лечение препаратом Аэртал®.

В исключительно редких случаях ветряная оспа может спровоцировать серьезные

инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. В настоящий момент нельзя исключить роль НПВП в ухудшении течения этих инфекционных осложнений. Следовательно, рекомендуется избегать применения препарата Аэртал[®] при ветряной оспе.

Влияние на гематологические показатели

Ацеклофенак может обратимо ингибировать агрегацию тромбоцитов.

Нарушения со стороны дыхательной системы

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с бронхиальной астмой или с анамнезом бронхиальной астмы, так как имеются сообщения о том, что НПВП могут вызывать бронхоспазм у таких пациентов.

Пациенты пожилого возраста

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов пожилого возраста, так как в этой возрастной группе повышена частота нежелательных явлений, связанных с лечением НПВП, особенно желудочно-кишечные кровотечения и прободения язвы, которые могут приводить к смерти. Кроме того, пациенты пожилого возраста в большей степени подвержены почечной, печеночной или сердечно-сосудистой недостаточности.

Длительное лечение

Необходимо тщательно наблюдать всех пациентов, получающих длительное лечение нестероидными противовоспалительными препаратами, регулярно выполняя общий анализ крови, функциональные тесты печени и почек.

Каждый пакетик препарата Аэртал[®], порошка для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг, содержит 2,64 г сорбитола, который может вызвать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и диарею. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы нельзя назначать данный препарат.

Аэртал[®], порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг, содержит аспартам, источник фенилаланина. Пациенты с фенилкетонурией должны учитывать, что каждый пакетик содержит 5,61 мг фенилаланина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг.

По 3,0 г препарата в трехслойный пакетик (бумага/Ал/ПЭ). По 20 пакетиков в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

Индастриас Фармасьютикас Алмирал С.А., Испания

Адрес производителя:

ИНДАСТРИАС ФАРМАСЬЮТИКАС

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS

АЛМИРАЛ С.А., ИСПАНИЯ

ALMIRALL S.A., SPAIN

Шоссе Насиональ II, км 593

Ctra. Nacional II, km 593

08740 Сант Андреа де ла Барка

08740 Sant Andreu de la Barca

Барселона, Испания

Barcelona, Spain

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,

Тел.: (495) 363-39-50, Факс: (495) 363-39-49

Заместитель директора

Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Волович Н.В.