

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ЭТОДИН® СР

Международное непатентованное название

Этодолак

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой с пролонгированным высвобождением, 600 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Уксусной кислоты производные и родственные соединения. Этодолак.

Код АТХ M01AB08

Показания к применению

- болевой синдром при остеоартрите, ревматоидном артрите

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к этодолаку и любому из вспомогательных веществ
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в том числе в анамнезе)
- желудочно-кишечные кровотечения (в том числе в анамнезе)
- указания в анамнезе на развитие триады симптомов (астма, ринит, аллергическая сыпь или отек Квинке) после применения аспирина или нестероидных противовоспалительных препаратов
- тяжелая форма почечной, печеночной и сердечной недостаточности

- в третьем триместре беременности
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, используя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов.

Следует избегать использования препарата с сопутствующими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Пожилые:

У пожилых людей повышенная частота побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут привести к летальному исходу.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты:

Соответствующий мониторинг и консультации необходимы пациентам с гипертонией и/или умеренной застойной сердечной недостаточностью, поскольку сообщалось о задержке жидкости и отеках в связи с терапией НПВП.

Клинические испытания и эпидемиологические данные предполагают, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышенным риском артериальных тромботических состояний (например, инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных, чтобы исключить такой риск для ЭТОДИН® СР.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием следует назначать ЭТОДИН® СР с осторожностью. Аналогично для пациентов с факторами риска сердечно - сосудистых заболеваний (например, гипертонией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением).

Респираторные расстройства:

Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам, страдающим или имеющим в анамнезе бронхиальную астму, поскольку сообщалось, что НПВП вызывают спазм бронхов у таких пациентов.

Сердечно-сосудистая, почечная и печеночная недостаточность:

У пациентов с почечной, сердечной или печеночной недостаточностью, особенно у тех, кто принимает диуретики, и у пожилых, следует контролировать функцию почек. Необходимо соблюдать осторожность, так как использование НПВП может привести к дозозависимому снижению образования простагландинов и вызвать почечную недостаточность. Доза должна быть как можно более низкой. Однако нарушение функции почек или печени по другим причинам может изменить метаболизм лекарства. Пациенты, получающие сопутствующую длительную терапию, особенно пожилые люди, должны наблюдаться на предмет потенциальных

побочных эффектов и при необходимости корректировать дозу препарата или прекратить прием препарата.

Желудочно-кишечные кровотечения, изъязвление и перфорация:

Сообщалось о серьезных побочных эффектах со стороны желудочно-кишечного тракта, таких как кровотечение, изъязвление и перфорация, которые могут привести к летальному исходу, и могут возникать в любое время с предупреждающими симптомами или без них у пациентов, получавших НПВП, или у пациентов с серьезными желудочно-кишечными событиями в анамнезе. При появлении любых признаков желудочно-кишечного кровотечения прием ЭТОДИН® СР следует немедленно прекратить.

Тромбоциты:

Хотя нестероидные противовоспалительные препараты не оказывают такого же прямого воздействия на тромбоциты, как аспирин, все препараты, ингибирующие биосинтез простагландинов, могут в некоторой степени влиять на функцию тромбоцитов. Следует внимательно наблюдать за пациентами, получающими ЭТОДИН® СР.

Пациентов, длительно принимающих ЭТОДИН® СР, следует регулярно обследовать в качестве меры предосторожности, например, на предмет изменений функции почек, гематологических параметров или функции печени.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации выше при увеличении доз НПВП, у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если они осложнились кровотечением или перфорацией, и у пожилых людей. Эти пациенты должны начинать лечение с самой низкой доступной дозы. Комбинированная терапия с защитными средствами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы) должна рассматриваться для этих пациентов, а также для пациентов, которым одновременно требуется ацетилсалициловая кислота в низких дозах или другие препараты, которые могут увеличить риск осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с токсичностью желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно пожилые, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

Следует проявлять осторожность у пациентов, получающих сопутствующие лекарственные препараты, которые могут увеличить риск образования язв или кровотечений, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или изъязвления у пациентов, получающих этодолак, лечение следует отменить.

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями (язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе, поскольку эти состояния могут обостряться.

СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани:

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани может быть повышенный риск асептического менингита.

Кожные реакции

Имеются данные об очень редких проявлениях серьезных кожных реакциях, связанных с применением этодолака. Сообщалось, что некоторые из них имели летальный исход: эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Пациенты могут подвергаться наибольшему риску развития этих реакций в начале курса терапии. ЭТОДИН® СР следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Лактоза

Не следует применять пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицита фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть считается свободным от натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При совместном применении ЭТОДИН® СР с:

- препаратами с высокой степенью связывания с белками плазмы крови, следует корректировать дозировку, так как этодолак так же хорошо связывается с белками плазмы крови.
- другие анальгетики, включая селективный ингибитор циклооксигеназы-2: избегайте одновременного применения двух или более НПВП (включая аспирин), так как это может увеличить риск побочных эффектов.
- антигипертензивные: снижение антигипертензивного эффекта.
- диуретиками: может быть снижена активность диуретиков. Диуретики могут увеличить риск нефротоксичности НПВП.
- с сердечными гликозидами: может усилить сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме крови;
- литий: снижение элиминации лития
- метотрексатом: потенцируется токсическое действие метотрексата на гемопоэз, снижение элиминации метотрексата;
- циклоспорином: усиливает нефротоксический эффект;
- антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.
- антиагрегантными препаратами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина: повышается риск развития гастроинтестинального кровотечения;
- такролимусом: повышается риск нефротоксичности;

- зидовудинами: повышает риск гематологической токсичности. Есть вероятность повышения риска гемартроза и гематомы у ВИЧ(+) инфицированных больных и страдающих гемофилией;
- анализы на билирубин могут давать ложноположительный результат из-за присутствия в моче фенольных метаболитов этодолака;
- мифепростоном: не следует применять после приема мифепристона 8-12 дней, поскольку снижает эффект мифепристона;
- кортикостероидами: повышается риск развития язв ЖКТ и кровотечений.
- хинолонами: повышается риск развития судорог (конвульсии);

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Препарат ЭТОДИН® СР не должен приниматься детьми и подростками младше 18 лет.

Во время беременности или лактации

Беременность

Лекарства, которые ингибируют биосинтез простагландинов, могут вызывать дистонию и задержку родовой деятельности, что подтверждается исследованиями на беременных животных.

Сообщалось о врожденных аномалиях, связанных с применением НПВП у мужчин; однако их частота очень редкая. Ввиду известного воздействия НПВП на сердечно-сосудистую систему плода, было показано, что некоторые ингибиторы биосинтеза простагландинов влияют на риск закрытия артериального протока, использование в последнем триместре беременности противопоказано. Начало родов может быть отсрочено, а их продолжительность увеличена при повышении тенденции к кровотечению как у матери, так и у ребенка. НПВП не следует применять в течение первых двух триместров беременности или родов, если потенциальная польза для пациента не превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Согласно имеющимся на данный момент ограниченными исследованиям, НПВП могут выделяться с грудным молоком в очень низких концентрациях. По возможности следует избегать приема НПВП при грудном вскармливании.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

ЭТОДИН® СР может вызывать головокружение, сонливость, усталость или нарушение зрения. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и работе с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: рекомендуется по 1 таблетке (600 мг) 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Дети: Не рекомендуется.

Пожилые люди: Пожилым пациентам коррекция дозировки не требуется. Пожилые люди подвержены повышенному риску серьезных последствий побочных реакций. Если НПВП считается необходимым, самая низкая эффективная доза должна использоваться и для самой короткой продолжительности. Пациент должен регулярно контролироваться на желудочно-кишечные кровотечения во время терапии НПВП.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Таблетку не разжевывать и принимать во время или после еды, запивая полным стаканом воды.

Частота применения с указанием времени приема

Всегда принимайте этот препарат, точно соблюдая рекомендации вашего лечащего врача. Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом при возникновении сомнений.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Симптомы включают головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, редко диарею, дезориентацию, возбуждение, кому, сонливость, головокружение, шум в ушах, обмороки, иногда судороги. При значительном отравлении возможно развитие острой почечной недостаточности и поражение печени.

Лечение

В течение одного часа после приема следует рассмотреть возможность применения активированного угля. В качестве альтернативы, у взрослых следует рассмотреть возможность промывания желудка в течение одного часа после приема препарата

Должен быть обеспечен хороший диурез.

Следует тщательно контролировать функцию почек и печени.

Пациенты должны находиться под наблюдением не менее четырех часов после приема потенциально токсичных количеств.

При частых или продолжительных судорогах следует внутривенно ввести диазепам.

Другие меры могут быть проведены в зависимости от клинического состояния пациента.

Следует придерживаться стандартной практики промывания желудка, приема активированного угля и общей поддерживающей терапии.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении каких-либо дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к вашему лечащему врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- тошнота, боль в эпигастрии, диарея, расстройство желудка, изжога, метеоризм, боль в животе, запор, рвота, язвенный стоматит, диспепсия, кровавая рвота, мелена, ректальное кровотечение, обострение колита, васкулит, головные боли, головокружение, нарушения зрения, лихорадка, сонливость, шум в ушах, сыпь, зуд, утомляемость, депрессия, бессонница, спутанность сознания, парестезия, тремор, слабость/недомогание, одышка, сердцебиение, билирубинурия, нарушения функции печени и желтуха, учащенное мочеиспускание, дизурия, ангионевротический отек, анафилактоидная реакция, фотосенсибилизация, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона и болезнь Крона

Редко

- гастрит
- эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая эпидермальный некролиз и многоформную эритему)

Очень редко

- панкреатит
- буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз

Неизвестно

- сообщалось о развитии отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности в связи с лечением НПВП. Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с повышенным риском артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта)
- неспецифические аллергические реакции, анафилаксии
- астма, обострение астмы, бронхоспазм или одышка
- сыпь различных типов, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отек
- отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность
- инфаркт миокарда, инсульт
- нефротоксичность в различных формах, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность
- нарушение функции печени, гепатит и желтуха
- нарушение зрения, неврит зрительного нерва, головные боли, парестезии, сообщения об асептическом менингите (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани), с такими симптомами, как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация, депрессия, спутанность сознания,

галлюцинации, шум в ушах, головокружение, недомогание, утомляемость и сонливость

- тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия и гемолитическая анемия

- светочувствительность

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – этодолак микронизированный 600 мг,

вспомогательные вещества: метоцел K100 LVCR, лактозы моногидрат, натрия фосфата дигидрат, этилцеллюлоза, тальк, магния стеарат, пленочное покрытие №13,

состав пленочного покрытия №13 (OpadryYS-1-7003 белый): гипрометилцеллюлоза НРМС 2910 (3 сР) и гипрометилцеллюлоза НРМС 2910 (6 сР), титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль/макрогол (MW 400), полисорбат 80.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, овальной формы.

Форма выпуска и упаковка

По 5 или 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из непрозрачной пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. По 2, 4 или 6 контурной упаковки с 5 таблетками или по 1, 2 или 4 контурной упаковки с 7 таблетками вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz