

AIRTAL
АИРТАЛ

10.06.03

Състав

Активна съставка: една таблетка съдържа aceclofenac 100 mg
Помощни вещества: Микрокристална целулоза 89.2, натриева
кроскармелоза 6.6, глицерил палмитостеарат 2.6, повидон
(поливидон) 6.6, тегло на сърцевината на таблетката 205.0,
филмово покритие: сепифilm 752 бял.9, общо тегло на таблетките 214.0.

Лекарствена форма и опаковка

Таблетки от 100 mg в опаковка по 10 и 40 таблетки,

Притежател на разрешението за употреба.

Almirall Prodesfarma, S.A., General Mitre 151, 08022 Barcelona, Spain

Начин на действие

Ацеклофенак е нов клас НСПВС с висока антиревматична, аналгетична и противовъзпалителна активност. Той инхибира синтезата на простагландините - основните медиатори на възпалителните процеси.

Показания

Аиртал се прилага за третиране на болка и възпаление, възникващи при остеоартрити, ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит.

Противопоказания

Лекарственият продукт не трябва да бъде предписан при данни за свръхчувствителност към ацеклофенак или лекарства от същата група. Както и при другите нестероидни противовъзпалителни средства той не се прилага при пациенти с астма, при които ацетилсалициловата киселина и други инхибиторни агенти на синтезата на простагландините причиняват пристъпи на астма, уртикария или остръ ринит. Не трябва да бъде използван при пациенти, страдащи от язва на дванадесетопръстника в активна фаза,

Специални предпазни мерки при употреба

Пациенти, страдащи от заболявания на гастроинтестиналния тракт, като напр. стомашна язва, трябва да бъдат наблюдавани много внимателно, С повишено внимание се прилага при възрастни пациенти или при болни, при които се провежда лечение с диуретици и/или пациенти след хирургични операции, както и при болни с данни за остри чернодробни, сърдечни или бъбречни увреждания. Необходимо е пациентите, страдащи от вертиго или други заболявания на ЦНС да бъдат внимателни при шофиране, както и при извършването на някои опасни манипулации, да избягват ситуации, изискващи повишено внимание. Деца: при деца под 7 годишна възраст не са установени дозировките и препоръките. При жени в детеродна възраст употребата на НСПВС, вкл. ацеклофенак може да потисне фертилитета.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие



Не е установена несъвместимост с други лекарствени продукти.
Въпреки че не съществуват данни за взаимодействието на препарата с други лекарствени продукти, необходимо е лекарят да бъде информиран, ако пациентът провежда лечение с други лекарства, особено такива съдържащи литий, дигоксин, антикоагуланти, антидиабетни лекарствени средства за орално приложение или други противоболкови препарати.
Не е установена несъвместимост с други лекарствени средства

Бременност и кърмене

Бременност: приложението на продукта е противопоказано (виж "Противопоказания").

Няма данни за употреба на Аиртал по време на бременност. Редовната употреба на НСПВС по време на последните 3 месеца на бременността може да понижи тонуса на матката и да повлияе контракциите. НСПВС може да доведат до преждевременно затваряне на Ductus arteriosus на матката и евентуална поява на белодробна хипертония на новороденото, преносване на бременността, удължаване на самото раждане. При проведените епидемиологични проучвания при хора не са установени ембриотоксични ефекти на НСПВС. Въпреки това при проучване, проведено при зайци, третирани с ацеклофенак в доза 10 mg/kg/24h, при някои зародиши били установени редица увреждания на тъканите и органите. При зайци не били отчетени нежелани ефекти по отношение на бременността.

Кърмене: Аиртал не трябва да се прилага по време на кърмене. Няма данни за излъчване на продукта в майчиното мляко. Не било отчетено значимо преминаване на маркиран (14 С ацеклофенак) в кърмата на зайци.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Пациенти, страдащи от замаяност, вертиго или други нарушения на ЦНС по време на прием на НСПВС трябва да се въздържат от шофиране и работа с машини.

Дозировка

Лечението се провежда по лекарско предписание /брой таблетки, брой на приемите и продължителност на лечение/.

Важно е пациентът да следва указанията на лекаря.

Дневната доза е 2 таблетки /200 mg/дневно / разделени на два приема, по 1 таблетка на всеки 12 часа, Таблетките трябва да бъдат приети наведнъж с малко количество вода,

Предозиране и лечение

До този момент не са описани случаи на предозиране с ацеклофенак, При неволен прием на свръхдоза, пациентът трябва да бъде лекуван симптоматично с лекарствени продукти за овладяване на гастроинтестиналното дразнене, хипотонията, потискане на дишането и конвулсии.

Нежелани реакции

Съобщава се за нежелани ефекти, които най-често са леки и преходни. Такива могат да бъдат болки в стомашната област, гадене, повръщане и чувство за пълнота в подребрието. Кожни проблеми: понякога се



наблюдават кожни обриви, отоци и много рядко уртикария. В единични случаи се наблюдават главоболие, чувство на умора, тежест, световържеж, както и по-обилно уриниране нощем,

Отпускане

Само по лекарско предписание

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Срок на годност

Годността на този продукт е 3 години от датата на производство.
Продуктът да не се използва след срока на годност, посочен върху опаковката.

