

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство.

АИРТАЛ таблетки

2. Количествен и качествен състав.

Активна съставка: 100 mg acesclofenac

3. Лекарствена форма.

Аиртал таблетки 100 mg представляват бели кръгли филмтаблетки с диаметър 8 mm, върху върху едната страна на които е отпечатана релефно буквата "А".

4. Клинични данни.

4.1. Показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение.

Лекарственият продукт Аиртал е предназначен за орално приложение, таблетките трябва да се приемат цели с достатъчно количество течност. При прием на Аиртал от здрави възрастни индивиди, които са били подложени на диета и такива, които не са провеждали диетичен режим е било отчетено само повлияване на скоростта, но не и степента на абсорбция на ацеклофенак. Аиртал трябва да се приема по време на хранене.

Възрастни

Препоръчва се дневна доза от 200 mg, разделена в два отделни приема от 100 mg, т.е. по една таблетка сутрин и вечер.

Деца

Няма данни относно употребата на Аиртал при деца.

Пациенти в напреднала възраст

Не е била установена промяна във фармакокинетиката на Аиртал при пациенти в напреднала възраст и не е установена необходимост от промени в дозировката или честотата на приемите.

Подобно на другите нестероидни противовъзпалителни средства, при пациенти в напреднала възраст лечението трябва да се провежда с повишено внимание, тъй като тези пациенти са предразположени в по-голяма степен към неговите нежелани реакции, поради наличие на по-голяма вероятност от нарушена бъбречна, сърдечносъдова или чернодробна функция и обичайно при тях се провежда съпътстваща терапия.

Бъбречна недостатъчност

Няма данни относно необходимост от промяна в дозата на Аиртал при пациенти с лека степен на бъбречни заболявания, но подобно на другите нестероидни противовъзпалителни средства се препоръчва повишено внимание при лечението на такива болни.

Чернодробна недостатъчност

При болни с чернодробни увреждания дозата на Аиртал трябва да се намали. Препоръчва се прилагане на начална доза от 100 mg.

4.3. Противопоказания

Аиртал не трябва да се прилага при пациенти с активна пептична язва или кръвоизливи от стомашно-чревния тракт.

Аиртал не трябва да се изписва по време на бременност, освен ако няма абсолютни

СЕРТИФИКАТ НА АИРТАЛ БИНАССТАНИЕТО	
Лекарствено средство	
Лекарствено средство № К-2920 08.08.03	
640/10.06.03	Меню



индикации за това.

Аиртал не трябва да се прилага при пациенти с данни за свръхчувствителност към продукта или към други нестероидни противовъзпалителни средства (камо диклофенак).

Аиртал е противопоказан и при пациенти, с обостряне на астматични пристъпи, уртикария или остър ринит в резултат от прием на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства.

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Аиртал трябва да се прилага предпазливо при пациенти, страдащи от стомашно-чревни заболявания и такива с анамнестични данни за пептична язва.

Лечението трябва да се провежда с повишено внимание при болни с нарушени чернодробни, бъбречни или сърдечно-съдови функции, както и след проведена хирургична интервенция.

При всички пациенти, подложени на продължителна терапия с нестероидни противовъзпалителни средства трябва превантивно да се проконтролират бъбречната и чернодробните функции, както и кръвните показатели.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия.

Аиртал, подобно на някои от нестероидните противовъзпалителни средства може да повиши плазмената концентрация на лития и дигоксина.

При проведените с животни експериментални опити е било установено, че Аиртал, както и другите нестероидни противовъзпалителни средства се интерферира с натрий-уретичния ефект на диуретиците. Това действие може да бъде от голямо значение при пациенти с нарушена сърдечна функция или хипертония.

Както и останалите НСПВС Аиртал може да усилва действието на антикоагулантите. Необходимо е постоянно проследяване на пациентите, подложени на едновременно лечение с антикоагуланти и Аиртал.

При проведените клинични проучвания е било установено, че диклофенак може да се прилага съвместно с орални антидиабетни препарати, без да се повлиява тяхното действие. Публикувани са, обаче отделни съобщения за наблюдавани хипо- и хипергликемични ефекти. Поради това при прилагане на Аиртал трябва да се има предвид евентуална необходимост от коригиране дозата на хипогликемичния продукт.

Трябва стриктно да се проследява приложението на НСПВС и метотрексат за 24 часов интервал, тъй като нестероидните противовъзпалителни средства могат да увеличат плазмената концентрация на метотрексат, което може да доведе до повишаване на неговата токсичност.

Комбинираната терапия с аспирин и други НСПВС може да доведе до повишаване честотата на нежеланите реакции.

Не е установено влияние на Аиртал върху кръвното налягане при едновременно приложение с бендрофлуазид, но не могат да се изключат взаимодействия с други антихипертензивни препарати.

4.6. 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 от бременността може да повлияе на развитието 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 морфологични увреждания. При зайци не били отчетени тератогенни ефекти.

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.

4.7. 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.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Повечето от отчетените нежелани реакции са обратими и лекостепенни и включват стомашно-чревни нарушения (диспепсия, коремни болки, гадене, диария) и в редки случаи замаяност.

Рядко са били наблюдавани дерматологични прояви на пруритус и раш, както и повишаване стойностите на чернодробните ензими и серумния креатинин.

В случаи на тежки нежелани реакции лечението с Аиртал трябва да се преустанови.

При всички проведени клинични проучвания се съобщава за следните нежелани реакции (класифицирани като най-чести $\geq 5\%$, редки $< 5\%$ и изолирани случаи $< 0.1\%$), стомашно-чревни нарушения: най-чести: диспепсия (7,5%), коремни болки (6,2%), редки: гадене (1,5%), диария (1,5%), флатуленция (0,8%), гастрит (0,6), обстипация (0,5%), повръщане (0,5%), улцерозен стоматит (0,1%). Изолирани случаи: (всичко $< 0.1\%$) панкреатит, мелена, стоматит.

Централна и периферна нервна система: редки - замаяност (1% вертиго, (0,3).

Изолирани случаи: (всичко $< 0.1\%$) парестезии, тремор.

Психиатрични: Изолирани случаи: (всичко $< 1\%$) депресия, сомнолентност, безсъние.

Кожа и кожни придатъци: рядко пруритус (0,9%), раш (0,5%), дерматит (0,2%), изолирани случаи (всичко $< 0.1\%$) екзема.

Черен дроб и жлъчка: рядко - повишени стойности на чернодробните ензими (2,5%).

Метаболитни: редки - повишаване на BUN (0,4%), повишаване на креатинина в кръвта (0,3%). Изолирани случаи: (всичко $< 0.1\%$), повишаване на алкалната фосфатаза, хиперкалиемия.

Сърдечносъдови: Изолирани случаи: (всичко $< 0.1\%$) едем, палпитации, крампи на долните крайници, зачервяване, пурпура.

Дихателни: Изолирани случаи: (всичко $< 0.1\%$) диспнея, стридор.

Кръв: Изолирани случаи: (всичко $< 0.1\%$) анемия, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Общи: Изолирани случаи: (всичко $< 0.1\%$) главоболие, умора, оток на лицето, зачервяване с чувство на затопляне, алергични реакции, увеличаване на телесното тегло.

Други: Изолирани случаи: (всичко $< 0.1\%$) нарушаване на зрението, променен вкус.

4.9. Предозиране.

Лечението на острите интоксикации с НСПВС включва поддържаща



и симптоматична терапия.

Няма данни за пълната клинична картина при остра интоксикация с Аиртал при хора. Терапевтичните мерки, които трябва да се предприемат са: възможно най-скоро след приема на токсична доза трябва да се предотврати абсорбцията, посредством стомашна промивка и активен въглен; поддържаща и симптоматична терапия трябва да се предприеме при прояви на усложнения от рода на: понижаване на кръвното налягане, бъбречни увреждания, гърчове, стомашно-чревни възпаления, потискане на дишането. Специфична терапия, като форсирана диуреза, диализа или хемоперфузия вероятно няма да имат ефект относно елиминирането на НСПВС, което се дължи на тяхната висока степен на свързване с плазмените протеини и бързия им метаболизъм.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства.

Ацеклофенак е НСПВС със силно изразени противовъзпалителни и аналгетични свойства.

Механизмът на действие на ацеклофенак се базира овново на инхибиране на простагландиновия синтез. Ацеклофенак е мощен инхибитор на ензима циклооксигеназа, който участва в синтеза на простагландини.

5.2. Фармакокинетични свойства.

При перорален прием ацеклофенак се резорбира бързо и изцяло в непроменен вид. Максимална плазмена концентрация се достига след около 1.25 до 3 часа след приема му. Ацеклофенак прониква в синовиалната течност, където концентрацията му достига приблизително 57% от тази в плазмата. Обемът на разпределение е приблизително 25 литра.

Плазменият полуживот е около 4 часа. Ацеклофенак се свързва във висока степен с плазмените протеини (> 99%). В кръвообръщението той се установява най-вече в непроменен вид. Основният му метаболит, установен в плазмата е 4-хидроксиацеклофенак. Приблизително 2/3 от въведената доза се елиминира чрез урината, най-вече под формата на хидроксиметаболити.

При пациенти в напреднала възраст не са установени промени във фармакокинетиката на ацеклофенак.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Резултатите от проведените предклинични изследвания с ацеклофенак отговарят на обичайните за НСПВС. Основна прицелна мишена е стомашно-чревният тракт. Не са наблюдавани неочаквани прояви.

Не е била установена мутагенна активност след прием на лекарствения продукт при ин витро проведени проучвания и при един ин vivo опит при мишки.

Не е установен канцерогенен ефект на ацеклофенак при мишки и плъхове.

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

mg за таблетка

Microcrystalline cellulose

Sodium croscarmellose

Glyceryl palmitostearate

Povidone (polyvidone)

89.2

6.6

2.6

6.6



Tablet core weight	205.0
Film coating Sepifilm 725 white	9.0
Total tablet weight	214.0

6.2 Физико-химични несъвместимости.

Не са известни.

6.3 Срок на годност.

Годността на този продукт е 4 години от датата на производство.

6.4 Специални условия на съхранение.

Таблетките трябва да се съхраняват при температура 25 градуса С.

6.5 Препоръки при употреба.

Няма.

6.6 Данни за опаковката.

Първичната опаковка на Аиртал таблетки 100mg представлява ламинирано алуминиево фолио. Всяка катула съдържа 10 таблетки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.

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

Производител

Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S., L., Ctra. Nacional II, km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain

8. Първи регистрационен номер на лекарствения продукт.

9700476

9. Първа регистрация на лекарственото средство.

7.10.1997г.

10. Дата на ревизия (частична) на таксата.

Октомври 2002г.

