

г.

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
МЗСР РК
от «_14_» _____ 06 _____ 2016 г.
№ _____ N002388 _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
ЭТОДИН ФОРТ®**

Торговое название
ЭТОДИН ФОРТ®

Международное непатентованное название
Этодолак

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество - этодолак DC 408,0 мг (эквивалентно этодолаку 400 мг),
вспомогательные вещества: лактоза безводная, целлюлоза
микрористаллическая PH102, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид
коллоидный безводный (Аэросил 200), поливинилпирролидон PVP K30,
магния стеарат,
состав оболочки Opadry Pink OY-34948: гипрометилцеллюлоза 2910, титана
диоксид (E 171), полиэтиленгликоль, железа оксид красный (E 172), вода
очищенная.

Описание
Продолговатые, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета,
таблетки с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне и
надписью «Nobel» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа
Противовоспалительные и противоревматические препараты.
Нестероидные противовоспалительные препараты.
Уксусной кислоты производные. Этодолак.
Код АТХ M01AB08

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

ЭТОДИН ФОРТ[®] хорошо всасывается при пероральном применении и достигает пиковой концентрации в плазме приблизительно за 1 час после приема. Пик концентрации в плазме составляет 18 мкг/мл. Хорошо связывается с белками плазмы, а в свободном состоянии варьирует между 1,2 % и 4,7 %. Биодоступность составляет 68 мкг/мл/ч, период полувыведения 7 часов, объем распределения 0,4 л/кг, клиренс плазмы 41 мл/ч/кг. Биодоступность этодолака не меняется под воздействием пищи и антацидов.

Фармакодинамика

ЭТОДИН ФОРТ[®] является индолпроизводным нестероидным противовоспалительным средством (НПВС). ЭТОДИН ФОРТ[®] отличается от других нестероидных противовоспалительных средств наличием тетрагидропираноиндолового ядра, оказывает противовоспалительное, болеутоляющее и жаропонижающее действие. Этодолак ингибирует синтез простагландинов в области воспаления, и, таким образом, снижает чувствительность болевых рецепторов к медиаторам воспаления (гистамину, серотонину и кининам). Этодолак ингибирует фермент циклооксигеназу (ЦОГ -2), а также обладает урикозурической активностью.

Показания к применению

- болевой синдром при остеоартрозе, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите

Способ применения и дозы

Рекомендованная суточная доза препарата ЭТОДИН ФОРТ[®] составляет 1-2 таблетки (400-800 мг) в 1 или 2 приема, принимать после еды. Максимальная суточная доза составляет 800 мг.

Пациентам с массой тела 60 кг и меньше общая суточная дозировка не должна превышать 20 мг/кг массы тела.

Пожилым пациентам коррекция дозировки не требуется.

Побочные действия

- потеря аппетита, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, диарея, диспепсия, вздутие живота, запор, изжога, язва желудка или двенадцатиперстной кишки (возможна перфорация или кровотечение, иногда и со смертельным исходом), ректальное кровотечение

- кратковременное и умеренное повышение уровня трансаминаз сыворотки крови, токсический гепатит

- крапивница, фоточувствительность, зуд, мультиформная эритема, бронхоспазм, анафилактические реакции, отек Квинке, буллезные

дерматозы, синдрома Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз

- головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, звон в ушах, бессонница, спутанность сознания, галлюцинации, дезориентация, парестезия, тремор, слабость, нервозность, сонливость, асептический менингит (особенно у пациентов с ауто-иммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, заболеваниями соединительной ткани)
- ретинопатия, кератопатия, нарушения зрения, неврит зрительного нерва
- гипертензия, сердцебиение, сердечная недостаточность, васкулиты
- дизурия (болезненное мочеиспускание), интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, отеки, задержка жидкости и электролитов
- гемолитическая анемия, апластическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, удлинение времени кровотечения
- насморк, боль в горле, симптомы гриппа, охриплость голоса, нарушение глотания, астения, озноб, лихорадка
- образование гематом, небольшие кровотечения.

Клинические испытания и эпидемиологические данные показывают, что использование некоторых НПВС (особенно в высоких дозах), может быть связано с повышенным риском развития артериальной тромбоза (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Противопоказания

- гиперчувствительность к этодолаку или другим компонентам препарата, другим нестероидным противовоспалительным препаратам
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной (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
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- тяжелая форма почечной, печеночной и сердечной недостаточности
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

При совместном применении ЭТОДИН ФОРТ® с:

- препаратами, хорошо связывающимися с белками плазмы крови, следует корректировать дозировку, так как ЭТОДИН ФОРТ® так же хорошо связывается с белками плазмы крови. Ацетилсалициловая кислота и варфарин уменьшают связывание с белками плазмы;
- пероральными антикоагулянтами и гепарином, наблюдается потенцирование раздражающего действия пероральных антикоагулянтов и гепарина на слизистую желудка;
- препаратами сульфонилмочевины, происходит усиление гипогликемического действия препаратов сульфонилмочевины;

- препаратами лития, следует вести контроль концентрации лития в плазме, так как ЭТОДИН ФОРТ® может вызывать повышение концентрации лития в плазме;
- метотрексатом, потенцируется токсическое действие метотрексата на гемопоэз;
- диуретиками, может быть ослаблена активность диуретиков;
- тиклодипином, снижается антиагрегантное действие тиклопидина на тромбоциты;
- другими нестероидными противовоспалительными препаратами, возрастает риск развития язв слизистой желудка и кровотечений;
- фенитоином, потенцирует действие фенитоина;
- с сердечными гликозидами, может усилить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме крови;
- циклоспорином, усиливает нефротоксический эффект;
- мифепристоном, не следует применять после приема мифепристона 8-12 дней, поскольку снижает эффект мифепристона;
- хинолонами, повышает риск судорог (конвульсии);
- зидовудинами, повышает риск гематологической токсичности, есть вероятность повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ - инфицированных и больных гемофилией;
- такролимусом, повышается риск нефротоксичности;
- антиагрегантными препаратами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, повышает риск развития гастроинтестинального кровотечения.

Антациды могут снижать C_{max} (на 15–20%).

Использование реактива Эрлиха для определения уровня билирубина может дать ложноположительный результат.

Особые указания

Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, ЭТОДИН ФОРТ® обладает антиагрегантным действием, поэтому пациенты, получающие антикоагулянты, должны находиться под наблюдением. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения лечение следует прекратить.

С осторожностью следует применять пациентам с артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, циррозом печени, нефритами, хронической почечной и печеночной недостаточностью, а также пациентам, принимающим диуретики. У пожилых пациентов длительно принимающих ЭТОДИН ФОРТ® в начале лечения следует проверить функцию печени, почек и показатели крови.

Соответствующий мониторинг и консультации необходимы для пациентов с артериальной гипертензией и/ или легкой (до умеренной застойной) сердечной недостаточностью, так как возможна задержка жидкости и отеки связанные с приемом НПВС.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что использование некоторых НПВС (особенно при высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим увеличением риска артериального тромбоза (например, инфаркт миокарда или инсульт). Имеется недостаточно данных, чтобы исключить такой риск для препарата ЭТОДИН ФОРТ®.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, с ишемической болезнью сердца, с заболеваниями периферических артерий и / или цереброваскулярной болезни следует назначать ЭТОДИН ФОРТ® после тщательного обследования и наблюдения. Также пациенты с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) должны быть под наблюдением перед длительным лечением с ЭТОДИН ФОРТ®.

Несмотря на то, что НПВС не воздействует на тромбоциты, как аспирин, все препараты, ингибирующие биосинтез простагландинов могут оказывать отрицательное действие на функцию тромбоцитов. Пациенты, страдающие угнетением функции тромбоцитов должны быть под наблюдением врача.

С осторожностью следует применять пациентам с бронхиальной астмой, поскольку препарат может вызвать бронхоспазм.

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и нарушениями функций соединительной ткани может быть повышенный риск развития асептического менингита.

Серьезные кожные реакции, некоторые из них могут быть летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, были зарегистрированы в связи с использованием НПВС. Пациенты находятся в группе высокого риска возникновения этих реакций в начале курса терапии (в течение первого месяца лечения). ЭТОДИН ФОРТ® необходимо отменить при первом появлении кожной сыпи, поражения слизистых, или любой другой реакции связанной с гиперчувствительностью.

Препарат ЭТОДИН ФОРТ® может оказать отрицательное влияние на женскую репродуктивную функцию, поэтому не рекомендуется женщинам, пытающимся зачать ребенка. Женщинам, имеющим трудности с зачатием или проходящим обследование по поводу бесплодия, необходимо принять это во внимание перед применением препарата ЭТОДИН ФОРТ®.

Не следует применять препарат пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и работе с потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечные кровотечения. Редко-диарея, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, головокружение, шум в ушах, обморок, судороги. В случае сильного отравления возможно развитие острой почечной и печеночной недостаточности.

Лечение: симптоматическое, при необходимости введение противосудорожных препаратов, в течение первого часа после приема препарата - промывание желудка, назначение активированного угля, контроль функции почек и печени. Больные должны наблюдаться в течение, как минимум четырех часов после употребления потенциально токсичных количеств препарата.

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1, 2 или 4 контурной упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя

Условия хранения

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

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан
г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz