

## **ІНСТРУКЦІЯ**

для медичного застосування препарату

### **ЗЕРОДОЛ (ZERODOL)**

#### **Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* ацеклофенак;

1 таблетка містить ацеклофенаку 100 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза (Ac-di-sol), натрію крохмальгліколят (Primojel), кремнію діоксид колоїдний (Aerosil-200), натрію лаурилсульфат, заліза оксид червоний, кремофор (Cremophor RH-40), гідроксипропілметилцелюлоза (Methocel E 5 Premium), кросповідон, кислота стеаринова, тальк очищений, титану діоксид, дибутилу фталат.

#### **Лікарська форма.**

Таблетки, вкриті оболонкою.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Не стероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС М01А В16.

#### **Клінічні характеристики**

##### ***Показання.***

Ревматоїдний артрит, остеоартрит, анкілозивний спондиліт.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до ацеклофенаку чи інших не стероїдних протизапальних засобів; алергія на ацетилсаліцилову кислоту в анамнезі чи інші алергічні прояви, пов'язані з прийомом не стероїдних протизапальних засобів; анафілактичні реакції чи пептичні виразки в анамнезі; шлунково-кишкові кровотечі; порушення роботи нирок середнього чи важкого ступеня.

##### ***Спосіб застосування та дози.***

Звичайна доза ацеклофенаку – 100 мг 2 рази на день: 1 таблетка зранку та 1 – ввечері. Дозування ацеклофенаку повинно бути зменшене у пацієнтів з порушеннями функції печінки: 100 мг 1 раз на день. Таблетки необхідно ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини; застосовувати незалежно від прийому їжі.

Тривалість лікування призначає лікар індивідуально в кожному окремому випадку.

##### ***Побічні реакції.***

Ацеклофенак добре переноситься хворими, побічні реакції, якщо виникають, то легкі і оборотні та в основному з боку шлунково-кишкового тракту. Серед побічних реакцій найбільш часто зустрічаються диспепсія, болі в животі. При прийомі ацеклофенаку можуть виникати запаморочення, свербіж, почервоніння шкіри та дерматити, але кількість цих реакцій невелика. При прийомі ацеклофенаку можуть виникати нудота, пронос, накопичення газів, гастрити, запори, блювання. Також при лікуванні ацеклофенаком відмічалися збільшення в крові рівнів азоту сечовини і креатиніну в крові. Так як і інші не стероїдні протизапальні засоби, ацеклофенак може збільшувати циркулюючі рівні

печінкових ферментів. Кишкові кровотечі і пошкодження слизової оболонки зустрічаються рідше при прийомі ацеклофенаку, ніж напроксену чи диклофенаку. Випадки, що виникають рідко: панкреатити, мелена, стоматити.

#### ***Передозування.***

Дані щодо передозування ацеклофенаку відсутні.

#### ***Застосування у період вагітності та годування груддю.***

Препарат не рекомендується приймати жінкам у період вагітності та годування груддю.

#### ***Діти.***

Препарат не рекомендується приймати дітям віком до 14 років.

#### ***Особливості застосування.***

Ацеклофенак призначають з обережністю літнім людям із захворюваннями нирок, печінки чи серцево-судинними захворюваннями. Таким пацієнтам призначають найнижчі терапевтичні дози та регулярний моніторинг функціонального стану нирок. У пацієнтів з порушеннями серцевої або ниркової функцій, а також в осіб, які застосовують діуретичні препарати чи видужують після великих хірургічних втручань, потрібно враховувати важливість простагландинів у підтриманні ниркового кровотоку. Вплив на ниркові функції як правило оборотний і після відміни ацеклофенаку функції відновлюються. З обережністю призначають пацієнтам з порушеннями коагуляції та печінковими дисфункціями в анамнезі. У разі довго тривалого призначення препарату повинні перевірятися ниркова і печінкова функції та формула крові. Ацеклофенак може спричинити загострення у пацієнтів з печінковою порфірією. Наслідком прийому препарату може бути оборотне пригнічення агрегації тромбоцитів.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні авто транспортом або роботі з іншими механізмами.***

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні авто транспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, так як при прийомі препарату можливі запаморочення або сонливість.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Взаємодія ацеклофенаку з іншими лікарськими засобами подібна до такої взаємодії інших не стероїдних протизапальних засобів.

Ацеклофенак може підвищувати плазмову концентрацію літію, дигоксину і метотрексату, підвищувати активність антикоагулянтів, зменшувати активність діуретиків, збільшувати нефро токсичність циклоспорину і пригнічувати напади при одночасному призначенні з антибіотиками хінолонового ряду.

При одночасному прийомі з препаратами калію необхідно додавати слабкі діуретики та проводити моніторинг калію в плазмі. При одночасному прийомі ацеклофенака та протидіабетичних препаратів може виникати гіпо- та гіперглікемія. Одночасний прийом ацеклофенаку з іншими не стероїдними протизапальними засобами чи кортикостероїдами може спричинити збільшення частоти побічних реакцій. З обережністю призначають не стероїдні протизапальні засоби та метотрексат з різницею в 2 - 4 години, так як не стероїдні протизапальні засоби можуть підвищувати рівень метотрексату в плазмі, що підвищить його

токсичність.

*При одночасному застосуванні препарату з будь-якими лікарськими засобами слід порадитися з лікарем!*

#### **Фармакологічні властивості.**

Механізм дії ацеклофенаку обумовлений в основному пригніченням синтезу простагландинів. Ацеклофенак є інгібітором ферменту циклооксигенази, яка бере участь у синтезі простагландинів. Ацеклофенак пригнічує дію різних медіаторів запалення. Препарат пригнічує синтез цитотоксинів запалення інтерлейкіну IL-1 $\beta$  і фактора некрозу пухлин, пригнічує синтез простагландину E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>). Впливає на молекулярну клітинну адгезію нейтрофілів. In vitro пригнічує циклооксигеназу ЦОГ-1 та ЦОГ-2. Виявляє стимулюючий вплив на матричний синтез хрящової тканини, що може бути пов'язано зі здатністю препарату пригнічувати активність інтерлейкіну IL-1 $\beta$ . In vitro стимулює синтез глікозаміногліканів в хрящах, уражених остеоартритом. Ацеклофенак стимулює синтез антагоністів IL-1 рецепторів у суглобових хондроїцитах, що стимулюють запалення і, таким чином, має хондропротективні властивості завдяки супресії продукції медіаторів IL-1 $\beta$  проматричної металопротеїнази і вивільненню протеогліканів. У пацієнтів із остеоартритом колінного суглоба ацеклофенак зменшує больові відчуття, тяжкість проявів хвороби та покращує функцію колінного суглоба. Препарат зменшує запалення суглоба, інтенсивність болю і зменшує ранкову скутість рухів у пацієнтів з ревматоїдними артритом. При прийомі ацеклофенаку пацієнтами з анкілозним спондилітом зменшується тривалість ранкової скутості і інтенсивність болю, покращується рухомість хребта.

#### **Фармацевтичні характеристики:**

##### ***основні фізико-хімічні властивості:***

Червонувато-коричневого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки з розподільчою рискою з одного боку та тисненням “ZRD” з іншого.

##### ***Термін придатності.***

2 роки.

##### **Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 ° С.

##### **Упаковка.**

10 таблеток у блістері. 3 блістери у пачці.

##### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

##### **Виробник.**

Іпка Лабораторіс Лімітед

##### **Місцезнаходження.**

48, Кандивлі Інд. Естейт, Мумбай 400067, Індія.