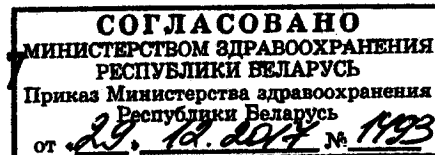


ИНСТРУКЦИЯ  
(информация для пациента)по медицинскому применению препарата  
**ЭТОДИН ФОРТ****(Etodin Fort, МНН: Этодолак)****Состав:**

1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

*активное вещество:* этодолак 400 мг в виде этодолака ДС (98%);*вспомогательные вещества:* лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая PH200, кроскармеллоза натрия, кремний коллоидный безводный, магния стеарат, повидон;*Состав материала пленочной оболочки №43 (Опадрай II розовый):* поливиниловый спирт част. гидролизованый (E1203), титана диоксид (E171), макрогол / ПЭГ (E1521), тальк (E553b), железа оксид красный (E172).**Описание:** Овальные таблетки с риской с одной стороны, и гравировкой «NOBEL» с другой, покрыты бледно-розовой пленочной оболочкой. Риски не предназначена для деления таблетки на две равные части.**Форма выпуска:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.*Фармакотерапевтическая группа:* Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и их аналоги, код АТХ: M01AB08.**Показания к применению:**

Для уменьшения острой боли или длительного симптоматического лечения остеоартрита и ревматоидного артрита.

Острый болевой синдром различного происхождения.

Необходимо принимать самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами, пищевыми продуктами:**

Так как этодолак в высокой степени связывается с белками плазмы крови, при одновременном применении с другими препаратами, которые также связываются с белками плазмы, необходима коррекция доз препаратов.

Другие НПВС, включая циклооксигеназу – 2 селективный ингибитор: следует избегать одновременного использования двух и более НПВС (включая аспирин), поскольку это может увеличить риск отрицательных воздействий на организм.

*Антигипертензивные препараты:* снижает антигипертензивный эффект.*Диуретики:* снижается мочегонный эффект. Мочегонные средства могут увеличить риск нефротоксичности.*Сердечные гликозиды:* Этодолак может уменьшить СКФ и увеличить уровень гликозида в плазме.*Литий:* Этодолак повышает концентрацию лития в крови, поэтому при его одновременном применении с солями лития необходим контроль концентрации лития в крови.*Метотрексат:* Этодолак усиливает гематологическую токсичность метотрексата.*Циклоспорин:* Повышенный риск нефротоксичности.

*Антикоагулянты:* Этодолак может усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин. Для избежания кровотечений необходимо контролировать протромбиновое время и Международное нормализованное отношение (МНО).

Поскольку Этодин Форт в значительной степени связывается с белками плазмы крови, он может вытеснять из связи с альбуминами билирубин. Поэтому при применении этодолака возможен ошибочный положительный результат анализа на билирубин с применением реагента Эрлиха. При определении кетоновых тел в моче у некоторых пациентов возможна ложноположительная реакция. Этодолак снижает уровень мочевой кислоты в сыворотке крови.

*Такролимус:* Повышенный риск нефротоксичности.

*Зидовудин:* Повышенный риск гематологической токсичности.

*Мифепристон:* Этодолак не должен использоваться в течение 8-12 дней после приёма мифепристона, поскольку он может уменьшить эффект этого препарата.

*Кортикостероиды:* Повышенный риск желудочно-кишечного изъязвления.

*Хинолоновые антибиотики:* Повышает риск развития судорог.

*Риск, связанный с развитием гиперкалиемии:*

Некоторые лекарственные средства или терапевтические классы могут способствовать развитию гиперкалиемии: соли калия, диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, гепарин (низкомолекулярный или нефракционированный), иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм. Сочетание этих препаратов повышает риск развития гиперкалиемии. Этот риск особенно возрастает при совместном приеме этодолака с калийсберегающими диуретиками и солями калия. При назначении этодолака следует учитывать возможное взаимодействие с конкретными веществами. Тем не менее, некоторые вещества, такие как триметоприм, не вступают в специфические взаимодействия, связанные с этим риском, но могут выступать в качестве способствующих факторов.

### **Способ применения и дозы:**

#### *Острая боль*

Взрослые: рекомендуемая суточная доза препарата Этодин Форт составляет 400-800 мг. Максимальная суточная доза - 1000 мг. Препарат назначают 2 раза в сутки: по 1 таблетке утром и вечером после еды. Дозы этодолака более 1000 мг в сутки не были должным образом оценены в хорошо контролируемых клинических испытаниях. Необходимо принимать самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени.

#### *Остеоартроз и ревматоидный артрит*

При ревматических заболеваниях курс лечения зависит от эффективности терапии и характера заболевания. Рекомендуемая стартовая доза составляет 400 мг 1-2 раза в сутки. Дозы этодолака более 1000 мг в сутки не были должным образом оценены в хорошо контролируемых клинических испытаниях. При хронических заболеваниях терапевтический эффект развивается через 1-2 недели приема этодолака. После достижения желаемого эффекта доза препарата должна быть пересмотрена и скорректирована по мере необходимости.

Дозы для детей не установлены.

У пациентов с нарушением функции печени и/или почек необходимо назначать этодолак с осторожностью.

У пациентов пожилого возраста более вероятно развитие снижения функции почек, поэтому у данных пациентов Этодин Форт необходимо назначать с осторожностью и контролировать почечную функцию.

Этотин Форт не рекомендуется применять для лечения детей и подростков до 18 лет, эффективность и безопасность применения у пациентов этой возрастной категории не доказаны.

### **Побочные реакции:**

У пациентов при приеме этодолака могут развиваться следующие побочные реакции:

*Со стороны ЖКТ и печени:* боль в животе, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, изжога, тошнота, рвота, рвота с примесью крови, развитие язв желудка/ двенадцатиперстной кишки (могут сопровождаться кровотечением и/или перфорацией), жажда, сухость во рту, глоссит, язвенный стоматит, отрыжка, анорексия, гастрит, дуоденит, язвы кишечника, кровь в кале, панкреатит, эзофагит с наличием или отсутствием стриктур, колит, повышение активности ферментов печени, холестатическая желтуха, холестатический гепатит, медикаментозный гепатит, печеночная недостаточность, некроз печени.

*Со стороны нервной системы:* астения, головокружение, головная боль, депрессия, возбуждение, бессонница, сонливость, парестезии, тремор, нарушения сознания, нарушения сна, судороги, кома, галлюцинации, менингит.

*Со стороны кожи:* зуд, повышенное потоотделение, крапивница, везикулезная сыпь, макуло-папулезная сыпь, фотосенсибилизация, гиперпигментация, шелушение кожи, алоpecia, кожный васкулит с пурпурой, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.

*Со стороны органов чувств:* нечеткость зрения, фотофобия, преходящие нарушения зрения, конъюнктивит, шум в ушах, глухота, изменение вкуса.

*Со стороны мочеполовой системы:* дизурия, частое мочеиспускание, нарушение водно-электролитного баланса, повышение уровня мочевины, папиллярный некроз почек, олигурия/полиурия, протеинурия, цистит, гематурия, лейкоцитурия, нефролитиаз, интерстици-альный нефрит, почечная недостаточность, метроррагия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия, приливы крови к лицу, сердцебиение, обмороки, васкулит (включая некротизирующий и аллергический), тахикардия, аритмия, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, инсульт.

*Со стороны системы крови:* кровоподтеки, тромбоцитопения, увеличение времени кровотечения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, анемия (в том числе гемолитическая), апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, лимфаденопатия.

*Метаболические нарушения:* отеки, повышение уровня креатинина, гипергликемия у пациентов с наличием или отсутствием сахарного диабета, изменение массы тела, гипернатриемия, гиперкалиемия.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм, инфильтрация легочной системы с эозинофилией, бронхит, одышка, фарингит, ринит, синусит, угнетение дыхания, пневмония.

*Прочие:* повышенная утомляемость, носовое кровотечение, озноб и лихорадка, инфекции, сепсис.

*Реакции гиперчувствительности:* аллергические реакции, анафилактоидные/анафилактические реакции (включая анафилактический шок), отек Квинке.

### **Противопоказания:**

- детский возраст до 18 лет
- заболевания крови (цитопения)
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (активная или перенесенная ранее)
- перенесенные ранее желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с предшествующим приемом НПВП
- заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит)

- тяжелая сердечная, печеночная или почечная недостаточность
- Этодин Форт противопоказан для уменьшения боли в периоперационном периоде в случае операции аортокоронарного шунтирования (АКШ)
- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- назначение препарата противопоказано пациентам, у которых развилась бронхиальная астма, ринит, крапивница при лечении аспирином или другими нестероидными противовоспалительными препаратами в анамнезе
- у пациентов, у которых в анамнезе при применении нестероидных противовоспалительных препаратов развился геморрагический диатез
- период беременности и лактации

**Меры предосторожности:**

*Кардиальные расстройства*

При применении селективных ингибиторов ЦОГ-2 и неселективных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) увеличивается риск сердечно-сосудистых тромботических осложнений (инфаркт миокарда и инсульт), которые могут иметь летальный исход. Все НПВП, как селективные, так и неселективные, имеют данный риск. Для уменьшения побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы по возможности применяют минимальную эффективную дозу НПВП в течение кратчайшего периода времени. Кардиальные расстройства могут возникать даже без предварительных симптомов. Отсутствуют доказательства уменьшения симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы при одновременном применении ацетилсалициловой кислоты. Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты повышает риск развития тяжелых побочных реакций со стороны пищеварительного тракта

Применение селективных ЦОГ-2 НПВП для лечения боли в первые 10-14 дней при коронарном шунтировании повышает риск инфаркта миокарда.

*Артериальная гипертензия*

Прием НПВП, включая этодолак, может приводить к повышению артериального давления или ухудшению состояния при уже существующей артериальной гипертензии, что может способствовать появлению побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. У пациентов, которые одновременно с этодолаком принимают тиазидные и петлевые диуретики, может отмечаться уменьшение действия последних. Во время приема НПВП следует контролировать артериальное давление.

*Хроническая сердечная недостаточность и отеки.*

У пациентов, принимающих НПВП, отмечается задержка жидкости и отеки. Этодолак необходимо с осторожностью применять пациентам с задержкой жидкости или с сердечной недостаточностью.

*Влияние на пищеварительный тракт*

Прием НПВП, включая этодолак, может вызвать развитие тяжелых побочных реакций со стороны пищеварительного тракта включая воспаление, кровотечение, язвы или перфорации желудка, кишечника, которые могут иметь летальный исход. НПВП следует с осторожностью применять пациентам с наличием в анамнезе язвенной болезни или желудочно-кишечного кровотечения. Другие факторы риска, которые повышают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, включают: одновременный пероральный прием кортикостероидов, антикоагулянтов, длительный прием НПВП, курение, прием алкоголя, пожилой возраст, тяжелое общее состояние. Большинство спонтанных сообщений зафиксировано у пациентов пожилого возраста и ослабленных пациентов. Для уменьшения потенциального риска побочных реакций со стороны пищеварительного тракта применяют максимально низкие эффективные дозы в течение кратчайшего периода времени. Врачам и пациентам следует помнить о симптомах желудочно-кишечного кровотечения и язв при лечении НПВП, при подозрении на

побочные реакции следует оценить состояние пациента, прекратить прием препарата и принять соответствующие меры.

#### *Влияние на почки*

Длительное применение НПВП может привести к развитию папиллярного некроза и других повреждений почек. Простагландины почек играют компенсаторную роль в поддержании перфузии почек. У пациентов при применении НПВП может отмечаться дозозависимое снижение образования простагландинов, что способствует развитию почечной недостаточности. К факторам риска развития этих реакций относятся: нарушение функции почек и/или печени, сердечная недостаточность, прием диуретиков и ингибиторов АПФ, пожилой возраст. Прекращение приема НПВП обычно приводит к восстановлению прежнего состояния.

Отсутствует информация о применении этодолака у пациентов с прогрессирующей почечной недостаточностью, поэтому не рекомендуется применять этодолак пациентам данной категории. Перед началом лечения этодолаком следует исследовать функцию почек.

#### *Анафилактические реакции*

Как и при приеме других НПВП, у пациентов, принимающих этодолак, могут отмечаться анафилактические реакции при отсутствии их в анамнезе. Не следует назначать этодолак пациентам с аспириновой триадой (полипозный риносинусит, приступы бронхоспазма и непереносимость НПВП). У данных пациентов отмечались летальные исходы.

#### *Кожные реакции*

НПВП, включая этодолак, могут вызвать развитие тяжелых кожных реакций, таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, иногда с летальным исходом. Эти тяжелые реакции могут возникать без предупреждения. Пациентов следует информировать о симптомах тяжелых кожных проявлений. При появлении кожных высыпаний или любого другого проявления реакций гиперчувствительности применение препарата следует прекратить.

#### *Влияние на печень*

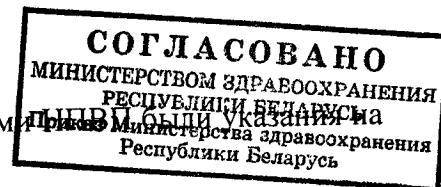
При приеме этодолака отмечается повышение уровня ферментов печени. Лабораторные изменения могут прогрессировать, оставаться неизменными или уменьшаться после прекращения терапии. Значительное повышение АЛТ, АСТ (примерно в 3 или более раз) отмечалось у 15% пациентов при проведении клинических исследований НПВП. Сообщалось о редких случаях тяжелых реакций со стороны печени, включая желтуху и фульминантный гепатит с летальным исходом, некроз печени, печеночную недостаточность, иногда с летальным исходом. При развитии клинических симптомов нарушения функции почек возможны системные проявления (эозинофилия, кожные высыпания), в таком случае применения этодолака следует прекратить.

#### *Влияние на кровь*

Иногда при применении НПВП, включая этодолак, развивается анемия. Это может отмечаться вследствие задержки жидкости, в результате желудочно-кишечного кровотечения, нарушения эритропоэза. У пациентов при длительном применении НПВП, включая этодолак, следует контролировать уровень гемоглобина и гематокрита. НПВП угнетают агрегацию тромбоцитов и у некоторых пациентов удлиняют время кровотечения. По сравнению с ацетилсалициловой кислотой, влияние на тромбоциты значительно меньше или менее продолжительно. У пациентов, принимающих этодолак, необходимо контролировать уровень тромбоцитов, поскольку возможны расстройства коагуляции, особенно у пациентов, принимающих антикоагулянты.

#### *Бронхиальная астма*

У пациентов с бронхиальной астмой возможно развитие бронхоспазма. Применение ацетилсалициловой кислоты при аспириновой астме вызывает тяжелый бронхоспазм. Вследствие возможности возникновения перекрестной реакции не следует применять



препарат пациентам, в анамнезе у которых при лечении другим препаратом возникновение астмы, ринита, крапивницы.

*Прочие предостережения*

Этодолак не заменяет кортикостероиды при кортикостероидной недостаточности. Пациентам при длительном применении кортикостероидов кортикостероиды следует отменять постепенно.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять при наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы Лаппа или нарушении мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Подобно другим нестероидным противовоспалительным препаратам этодолак может угнетать функцию тромбоцитов, особенно у больных, принимающих антикоагулянты. В данном случае больные должны находиться под наблюдением врача. В случае кровотечений лечение прекращают.

У пациентов с сердечной недостаточностью, хронической печеночной или почечной недостаточностью, циррозом печени, а также у пациентов пожилого возраста следует контролировать функцию почек и печени (не реже одного раза в месяц).

У пациентов с СКВ и системными заболеваниями соединительной ткани повышен риск возникновения неинфекционного менингита.

Этодолак может ослабить репродуктивную функцию женщины. Пациенткам, проходящим исследование на бесплодие, нужно рассмотреть отмену препарата.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

**Влияние на возможность управления транспортными средствами, работы с опасными приспособлениями и механизмами:**

Пациент должен быть предупрежден о том, что прием препарата Этодин Форт может вызвать развитие головокружения, общей слабости, нарушений зрения. Во время приема лекарственного средства необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами. В случае развития указанных реакций необходимо воздержаться от управления автотранспортом и работы с движущимися механизмами.

**Передозировка:**

При передозировке этодолака возможно усиление побочных эффектов: сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, образование язв и кровотечений желудочно-кишечного тракта, повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания. При передозировке возможны анафилактикоидные реакции.

Лечение: следует прекратить прием препарата. Специфический антидот отсутствует. Рекомендовано промывание желудка, очистительная клизма или назначение слабительных средств, активированный уголь, дезинтоксикационная терапия. Необходимо обеспечить мониторинг деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой системы, контроль гемостаза. Форсированный диурез, гемодиализ, гемоперфузия малоэффективны вследствие связывания этодолака с белками крови.

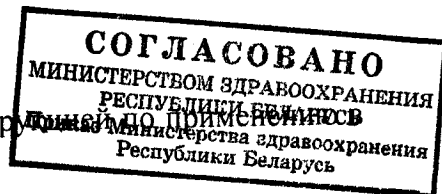
**Упаковка:**

Таблетки 400 мг покрытые пленочной оболочкой № 7:

7 таблеток в блистер, 1 блистер из ПВХ/алюминия с инструкцией по применению в картонную пачку.

Таблетки 400 мг покрытые пленочной оболочкой № 14, № 28:

6340 - 2017



14 таблеток в блистер, 1 (2) блистера из ПВХ/алюминия с инструкцией по применению в картонную пачку.

**Условия хранения:** хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек:** отпускают по рецепту.

**Срок годности:** 4 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

**Производитель (заявитель)**

**Владелец лицензии:** Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Стамбул, Турция.

**Производитель:** Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, Турция.