

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эториакс, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эториакс, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эториакс, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эториакс, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: эторикокиб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эториакс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эториакс.
3. Прием препарата Эториакс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эториакс.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эториакс, и для чего его применяют

Препарат Эториакс содержит действующее вещество эторикокиб. Принадлежит к группе «нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; коксибы».

Показания к применению

Препарат Эториакс применяется у взрослых и подростков в возрасте от 16 лет для:

- лечения хронической боли в нижней части спины;
- симптоматической терапии остеоартрита, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, боли и воспаления, связанных с острым подагрическим артритом;
- краткосрочной терапии умеренной острой боли после стоматологических операций.

Решение о применении селективного ингибитора циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) должно быть обосновано с учетом общих рисков для каждого конкретного пациента (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Способ действия препарата Эториакс

Препарат Эториакс помогает облегчать боль и уменьшать отечность (воспаление) в суставах и мышцах у пациентов с остеоартритом, ревматоидным артритом, анкилозирующим спондилитом и подагрой в возрасте от 16 лет.

Остеоартрит – это воспалительное заболевание суставов. Возникает в результате постепенного разрушения хрящевой ткани сустава. Это приводит к развитию отека (воспаления), боли, болезненности, тугоподвижности, искривлению (деформации) и ограничению подвижности суставов.

Ревматоидный артрит – это хроническое воспалительное заболевание суставов. Оно вызывает боль, утреннюю скованность, отечность и постепенную утрату подвижности пораженных суставов. Также может приводить к поражению внутренних органов (сердца, легких, нервной системы).

Подагра – это заболевание, которое характеризуется периодическими приступами болезненного воспаления с покраснением суставов и поражением почек с развитием мочекаменной болезни. Причиной развития подагры являются отложения солей (уратов) в суставах, почках и других тканях.

Анкилозирующий спондилит – это воспалительное заболевание позвоночника и крупных суставов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эториакс

Противопоказания

Не принимайте препарат Эториакс:

- если у Вас аллергия на эторикоксиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас имеются или наблюдались в прошлом бронхиальная астма, острый ринит, рецидивирующий полипоз полости носа/околоносовых пазух в сочетании с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- в возрасте до 16 лет;
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность (II–IV функциональный класс по классификации NYHA);
- если у Вас стойкое повышение артериального давления выше 140/90 мм рт. ст.;
- если Вам был поставлен диагноз ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и (или) цереброваскулярные заболевания;
- если у Вас повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас прогрессирующее заболевание почек.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эториакс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите лечащего врача, если у Вас имеется какое-либо заболевание или состояние из перечисленных ниже:

- желудочно-кишечное кровотечение или язвенная болезнь желудка в настоящий момент или когда-либо ранее;
- обезвоживание, например, вследствие продолжительной рвоты или диареи;
- отечность вследствие задержки жидкости в организме;
- сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца в настоящий момент или когда-либо ранее;
- повышенное артериальное давление в настоящий момент или когда-либо ранее. У некоторых людей препарат Эториакс, особенно в высоких дозах, может повышать

артериальное давление, поэтому лечащий врач будет периодически контролировать артериальное давление;

- заболевание печени, в том числе цирроз печени (лечащий врач определит для Вас допустимую дозу препарата в зависимости от степени нарушения функции печени);
- заболевание почек в настоящий момент или когда-либо ранее (лечащий врач определит степень нарушения функции почек);
- инфекционное или воспалительное заболевание, так как препарат Эториакс может маскировать повышение температуры тела, которое является признаком инфекции;
- сахарный диабет, высокий уровень холестерина в крови или нарушения обмена холестерина или курение. Эти факторы могут повышать риск развития нежелательных реакций со стороны сердца и сосудов;
- Вы планируете забеременеть;
- Вы старше 65 лет.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам какой-либо из вышеуказанных пунктов, перед приемом препарата Эториакс обратитесь к лечащему врачу, чтобы убедиться в том, что данный препарат подходит для Вас.

Препарат Эториакс одинаково эффективен у взрослых пациентов разного возраста. Для пациентов в возрасте старше 65 лет коррекции дозы не требуется, однако необходим соответствующий контроль со стороны лечащего врача.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 16 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Эториакс у детей и подростков в возрасте до 16 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Эториакс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете:

- препараты, препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты), например, варфарин – риск развития кровотечения; лечащий врач будет контролировать показатели крови в начале лечения и при изменении дозы препарата Эториакс;
- рифампицин (антибиотик) – возможно снижение эффекта препарата Эториакс; лечащий врач будет контролировать Ваше состояние и дозу препарата;
- метотрексат (для подавления иммунной системы, часто применяется при ревматоидном артрите) – риск увеличения токсических эффектов метотрексата;
- циклоспорин или такролимус (для подавления иммунной системы) – риск ухудшения функции почек; лечащий врач будет контролировать показатели функции почек;
- препараты лития (для лечения депрессии) – риск увеличения токсических эффектов лития;
- препараты для лечения повышенного артериального давления и лечения сердечной недостаточности (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты рецепторов ангиотензина II), например, эналаприл и рамиприл, лозартан и валсартан, особенно если Вы старше 65 лет – риск ухудшения функции почек; лечащий врач будет контролировать показатели функции почек;
- мочегонные средства (диуретики);
- дигоксин (для лечения сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма) – риск развития нежелательных реакций дигоксина;
- миноксидил (для лечения повышенного артериального давления);

- салбутамол, таблетки или раствор для приема внутрь (для лечения бронхиальной астмы);
- противозачаточные таблетки (одновременное применение может повышать риск развития нежелательных реакций, например закупорки легочных артерий тромбами (тромбоэмболия легочной артерии) или вен ног (тромбоз глубоких вен нижних конечностей) у женщин из группы риска;
- гормонозаместительное лечение (одновременное применение может повышать риск развития нежелательных реакций гормонов);
- препараты, препятствующие склеиванию кровяных пластинок (тромбоцитов) и образованию сгустков крови (тромбов) (антиагреганты), например, клопидогрел, ацетилсалициловая кислота – одновременное применение с препаратом Эториакс повышает риск развития желудочно-кишечных язв, желудочно-кишечного кровотечения;
- ацетилсалициловая кислота в дозах, превышающих рекомендованные для предупреждения образования тромбов – одновременное применение не рекомендуется.

Применение ацетилсалициловой кислоты для профилактики сердечного приступа или инсульта

Препарат Эториакс можно принимать в сочетании с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты. Если Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту в низких дозах для предупреждения развития сердечного приступа или инсульта, не следует прекращать ее прием до консультации с лечащим врачом.

Применение ацетилсалициловой кислоты в высоких дозах (3 г в день и более) и других нестероидных противовоспалительных препаратов

Не следует принимать ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах или другие нестероидные противовоспалительные препараты в сочетании с препаратом Эториакс, так как повышается риск развития нежелательных реакций со стороны желудка и кишечника (например, желудочно-кишечные язвы).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

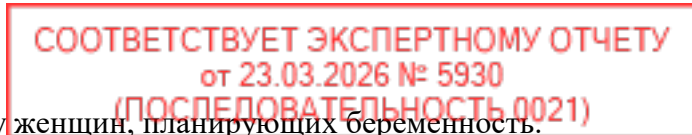
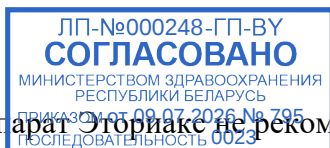
Не принимайте препарат Эториакс при беременности. В случае наступления беременности следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с лечащим врачом. Если Вы не уверены или Вам требуется дополнительная информация, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При приеме нестероидных противовоспалительных препаратов, начиная с 20 недели беременности и позже, возможно обратимое уменьшение количества околоплодных вод, окружающих плод (маловодие) в результате снижения функции почек у плода. При приеме в третьем триместре беременности возможно снижение сокращений матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Эториакс в период грудного вскармливания. Неизвестно, выделяется ли препарат Эториакс в грудное молоко. Если Вы принимаете препарат Эториакс, прекратите грудное вскармливание. Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед применением препарата Эториакс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Фертильность



Препарат Эториакс не рекомендуется применять у женщин, планирующих беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У некоторых пациентов, принимающих препарат Эториакс, отмечались случаи пространственной дезориентации, головокружения и сонливости.

Если Вы испытываете головокружение или сонливость, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Эториакс содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Эториакс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не следует принимать дозы, превышающие рекомендуемые Вам. В случае необходимости обсудите проводимое лечение с лечащим врачом. Важно, чтобы Вы принимали минимальную дозу, которая позволяет купировать боль, и не принимали препарат Эториакс дольше, чем это необходимо. Это обусловлено тем, что длительное лечение, особенно в случае приема высоких доз, может увеличивать риск развития сердечного приступа и инсульта.

Данный препарат доступен в разных дозировках, и в зависимости от заболевания лечащий врач назначит Вам ту дозу, которая наиболее подходит для Вас.

Рекомендуемая доза

Остеоартрит

Рекомендуемая доза – 30 мг один раз в день. При необходимости лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 60 мг один раз в день.

Ревматоидный артрит

Рекомендуемая доза – 60 мг один раз в день. При необходимости лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 90 мг с последующим ее снижением до 60 мг. При отсутствии эффекта лечащий врач назначит другие варианты лечения.

Анкилозирующий спондилит

Рекомендуемая доза – 60 мг один раз в день. При необходимости лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 90 мг один раз в день с последующим ее снижением до 60 мг. При отсутствии эффекта лечащий врач назначит другие варианты лечения.

Хроническая боль в нижней части спины

Рекомендуемая и максимальная доза – 60 мг один раз в день.

Острая боль

Препарат Эториакс следует применять только в период острой боли. Лечащий врач назначит необходимую Вам дозу препарата.

Острый подагрический артрит

Рекомендуемая и максимальная доза – 120 мг один раз в день.

Острая боль после стоматологической операции

Рекомендуемая и максимальная доза – 90 мг один раз в день.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

Если у Вас нарушение функции печени легкой степени тяжести, не следует принимать дозу препарата Эториакс более 60 мг один раз в день. Если у Вас нарушение функции печени средней степени тяжести, препарат Эториакс следует принимать с осторожностью и не следует принимать дозу более 30 мг один раз в день. Не принимайте препарат Эториакс, если у Вас тяжелое нарушение функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у Вас нарушения функции почек легкой и средней степени тяжести, коррекции дозы препарата Эториакс не требуется. Не принимайте препарат Эториакс, если у Вас нарушения функции почек тяжелой степени.

Лица пожилого возраста

Если Вы старше 65 лет, коррекция дозы не требуется. Если Вы старше 65 лет, как и в случае с другими лекарственными препаратами, проявляйте осторожность.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат Эториакс детям и подросткам в возрасте до 16 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

Путь и (или) способ введения

Препарат Эториакс предназначен для приема внутрь, принимайте препарат независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Линия разлома (риска) на таблетках дозировкой 120 мг не предназначена для разделения таблетки.

Продолжительность терапии

Важно, чтобы Вы не принимали препарат Эториакс дольше, чем это необходимо. Это может увеличивать риск развития нежелательных реакций, например, сердечного приступа и инсульта.

Продолжительность лечения при:

- хронической боли в нижней части спины не должна превышать 12 недель;
- острым подагрическим артритом – не более 8 дней;
- острой боли после стоматологических операций – не более 3 дней.

Если Вы приняли препарата Эториакс больше, чем следовало

При превышении рекомендуемой дозы могут появиться нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, а также со стороны сердца, почек. Если Вы приняли слишком большую дозу препарата, немедленно обратитесь в ближайшее медицинское учреждение за неотложной медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку препарата, чтобы медицинский работник знал, какой препарат был принят.

При передозировке может быть достаточно проведения поддерживающих мер и промывания желудка при необходимости.

Если Вы забыли принять препарат Эториакс

Важно принимать препарат Эториакс согласно рекомендациям лечащего врача. Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь – просто пропустите ее. Примите следующую дозу как обычно, на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Эториакс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Эториакс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- неотложное состояние, сопровождающееся мышечной слабостью, нарушением речи и зрения, подвижности рук и ног, походки и ориентации в пространстве, онемением лица и лицевой асимметрией и другими признаками (нарушение мозгового кровообращения);
- внезапное и кратковременное неотложное состояние, вызванное недостаточным поступлением крови и кислорода в клетки головного мозга (транзиторная ишемическая атака). Симптомы включают в себя: спутанность сознания, слабость, одностороннее онемение рук, ног, мышц лица, нарушение речи, сильную головную боль, потерю зрения или двоение в глазах;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- сквозное повреждение целостности стенки желудка или кишечника, сопровождаемое сильной болью, вздутием живота, тошнотой, рвотой, учащением сердцебиения и повышением температуры тела (желудочно-кишечные перфорации);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- внезапно возникшее неотложное состояние со значительным повышением артериального давления и прогрессивным нарастанием признаков поражения сердца, мозга, почек, глаз (гипертонический криз);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) с опоясывающей интенсивной болью в животе и спине, сопровождающееся ухудшением самочувствия;
- тяжелое нарушение ритма сердца с учащенным сердцебиением, дискомфортом в груди, одышкой, головокружением, выраженной слабостью, вплоть до потери сознания (фибрилляция предсердий).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- внезапно возникшая угрожающая жизни аллергическая реакция. Симптомы включают свистящее шумное дыхание, хрипы, одышку и низкое артериальное давление (анафилактические/анафилактоидные реакции, включая анафилактический шок);
- воспаление печени (гепатит);
- тяжелая кожная сыпь, которая может проявляться красноватыми пятнами или круглыми болезненными очагами с образованием волдырей и пузырей, с последующим отслаиванием верхних слоев кожи, появлением язв во рту, на наружных половых органах и в области глаз; возникновению сыпи могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона);
- внезапная тяжелая угрожающая жизни аллергическая реакция с образованием обширных волдырей на коже, шелушением и поражением внутренних органов (токсический эпидермальный некролиз).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- потеря сознания, внезапно возникшая острая головная боль, повторная рвота, тошнота (внутричерепное кровоизлияние);

- внезапно возникшие острая боль в спине или груди, одышка, обморок, синюшность лица (потенциально опасное состояние закупорки легочной артерии (легочная эмболия));
- распирающие и тянущие боли в ноге, болезненность по ходу вены, отечность ноги, повышение температуры (тромбоз глубоких вен).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эториакс

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- боль в животе.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление и боль после удаления зуба (альвеолярный остит);
- отеки вследствие задержки жидкости в организме (отеки/задержка жидкости);
- головокружение;
- головная боль;
- ощущение сердцебиения;
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- свистящее дыхание, одышка, сухой кашель (бронхоспазм);
- запор;
- чрезмерное образование газов в кишечнике (метеоризм);
- воспаление желудка (гастрит);
- изжога/состояние, при котором содержимое желудка попадает обратно в пищевод и сопровождается болью в области пищевода, изжогой после еды, кислым привкусом в горле (гастроэзофагеальный рефлюкс);
- диарея;
- расстройство пищеварения (диспепсия)/дискомфорт в верхней части живота (эпигастральной области);
- тошнота;
- рвота;
- воспаление пищевода (эзофагит);
- язвы во рту (язвы слизистой оболочки полости рта);
- повышение активности аланинаминотрансферазы в крови;
- повышение активности аспартатаминотрансферазы в крови;
- кровоподтеки (экхимозы);
- необъяснимая слабость и повышенная утомляемость (астения)/слабость;
- гриппоподобный синдром.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление желудка и тонкого кишечника (гастроэнтерит);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- снижение количества красных клеток крови – эритроцитов (анемия, в основном в результате желудочно-кишечного кровотечения);
- снижение количества белых клеток крови – лейкоцитов (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- реакция гиперчувствительности (аллергия);
- снижение или усиление аппетита;
- увеличение массы тела;
- тревога;

- депрессия;
- нарушение концентрации;
- пациент видит, ощущает или слышит то, чего нет (галлюцинации);
- нарушение вкуса;
- бессонница;
- неприятное ощущение покалывания, жжения/пониженная чувствительность к раздражителям, неприятное чувство онемения (парестезия/гипестезия);
- сонливость;
- затуманенное зрение (нечеткость зрения);
- раздражение и покраснение глаз (конъюнктивит);
- звон в ушах;
- ощущение вращения окружающих предметов или тела (вертиго);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- одышка в покое и при нагрузке, снижение способности переносить физическую нагрузку, отеки ног (стоп и голеней), увеличение печени и болезненность в правом подреберье (хроническая сердечная недостаточность);
- неспецифические изменения на электрокардиограмме (ЭКГ);
- ощущение стеснения, давления или тяжести в области сердца (стенокардия);
- ощущение жара («приливы»);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- кашель;
- одышка;
- носовое кровотечение;
- вздутие живота;
- изменение частоты и характера стула (изменение перистальтики кишечника);
- сухость во рту;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки (гастродуоденальная язва);
- язва желудка;
- изменение частоты и характера стула, ложные позывы, слабость (признаки синдрома раздраженного кишечника);
- отечность лица;
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- покраснение кожи (эритема);
- крапивница;
- спазм/судороги мышц;
- скелетно-мышечная боль/скованность мышц;
- наличие белка в моче (протеинурия);
- повышение концентрации креатинина в крови;
- тяжелая степень почечной недостаточности (декомпенсированная почечная недостаточность)/почечная недостаточность;
- боль в грудной клетке;
- повышение концентрации азота мочевины в крови;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови;
- повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия);
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- спутанность сознания;
- беспокойство;

- печеночная недостаточность;
- пожелтение кожи и глаз (желтуха);
- аллергическая кожная реакция с появлением высыпаний на одних и тех же участках кожи после приема лекарственных препаратов (фиксированная лекарственная эритема);
- снижение содержания натрия в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Эториакс

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на

упаковке, после «Г оден до:»

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Эториакс содержит

Действующим веществом является эторикоксиб.

Эториакс, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 30 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип KG-802, целлюлоза микрокристаллическая, тип PH-200 LM, кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный безводный, Опадрай 85F28751 II белый (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-3000, тальк).

Эториакс, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 60 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип KG-802, целлюлоза микрокристаллическая, тип PH-200 LM, кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный безводный, Опадрай 85F28751 II белый (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-3000, тальк), краситель железа оксид желтый (E172).

Эториакс, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 90 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип KG-802, целлюлоза микрокристаллическая, тип PH-200 LM, кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный безводный, Опадрай 85F28751 II белый (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-3000, тальк), краситель железа оксид красный (E172).

Эториакс, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 120 мг эторикоксиба.

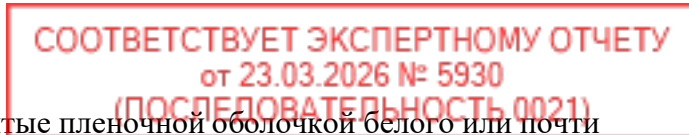
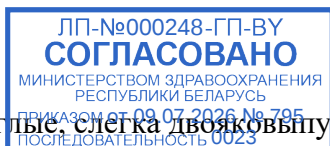
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип KG-802, целлюлоза микрокристаллическая, тип PH-200 LM, кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный безводный, Опадрай 85F28751 II белый (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-3000, тальк), краситель железа оксид красный (E172).

Препарат Эториакс содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Эториакс и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Эториакс, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой



Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с фаской.

Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Эториакс, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого коричневатого цвета, с фаской, с гравировкой «60» на одной стороне.

Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая масса с пленочной оболочкой светлого коричневатого-желтого цвета.

Эториакс, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с фаской, с гравировкой «90» на одной стороне.

Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая масса с пленочной оболочкой розового цвета.

Эториакс, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатокрасного цвета, с фаской, с риской на одной стороне.

Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая масса с пленочной оболочкой коричневатокрасного цвета.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ - алюминиевой фольги.

По 1, 2, 4, 8 или 12 блистеров по 7 таблеток или по 1, 3, 6 или 10 блистеров по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

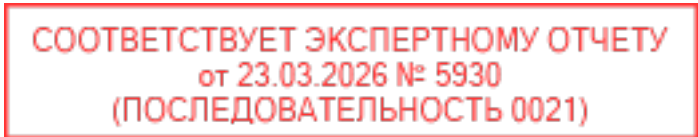
Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315



Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Телефон: +996 (312) 66 22 50

Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).